



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0194**

BUENOS AIRES,

09 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-842-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BENGUE ULTRA / NAPROXENO 10 g / 100 g; LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g / 100 g; SALICILATO DE METILO 15,2 g / 100 g; MENTOL 7,7 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: GEL; BENGUE BALSAMO PLUS / SALICILATO DE METILO 15 g / 100 g; MENTOL 6 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: POMADA; BENGUE NO GRASO/ SALICILATO DE METILO 15,2 g / 100 g; MENTOL 7,7 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Certificado N°: 27.113, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0194

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BENGUE ULTRA / NAPROXENO 10 g / 100 g; LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g / 100 g; SALICILATO DE METILO 15,2 g / 100 g; MENTOL 7,7 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: GEL; BENGUE BALSAMO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0194**

PLUS / SALICILATO DE METILO 15 g / 100 g; MENTOL 6 g / 100 g;
forma/s farmacéutica/s: POMADA; BENGUE NO GRASO/ SALICILATO DE
METILO 15,2 g / 100 g; MENTOL 7,7 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s:
CREMA; Certificado N° 27.113, la que será elaborada en OMICRON S.A.
sito en CALLE 23 ESQ. CALLE 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-842-12-1.-

DISPOSICION N° **0194**

2 MP.
rr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.