



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-79-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000003501-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003501-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: ERNEX / BENCIDAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DESLEÍBLES, BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3 mg, autorizados por el Certificado N° 32.551.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de rótulos secundario obrantes en el documento IF--2018-41353588-APN-DERM#ANMAT, rótulos primario obrantes en el documento IF--2018-43329692-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2018-43329928-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2018-43329335-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad medicinal denominada: ERNEX /

BENCIDAMINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DESLEÍBLES, BENCIDAMINA CLORHIDRATO 3 mg, propiedad de la firma 32.551 anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.551, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000003501-18-7

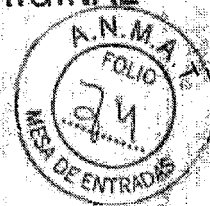
Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.03 09:43:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.03 09:43:49 -0300

000040

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

ERNEX

BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 3 mg

Comprimidos desleíbles

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos desleíbles.

Fórmula

Cada comprimido desleíble contiene:

Bencidamina Clorhidrato 3 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Manitol, Aspartamo, Hidroxietilcelulosa, Aroma balsámico, Estearato de magnesio, Povidona K-30, Azúcar.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 32.551

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20, 100, 500 y 1000 comprimidos desleíbles, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-41353588-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41353588-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 3501-18-7 ROTULO SECUNDARIO ERNEX CERT 32551

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.24 14:29:04 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.24 14:29:05 -03'00'

000037

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ERNEX

BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 3 mg

Comprimidos desleíbles



Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-43329692-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43329692-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 3501-18-7 ROTULO PRIMARIO ERNEX CERT 32551

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 13:37:21 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 13:37:22 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO
ERNEX
BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 3 mg
Comprimidos desleíbles



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido desleíble contiene:

Bencidamina clorhidrato 3,0 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 4,0 mg, Manitol 150,0 mg, Aspartamo 9,0 mg, Hidroxietilcelulosa 6,0 mg, Aroma balsámico 35,0 mg, Estearato de magnesio 20,0 mg, Povidona K-30 45,9 mg, Azúcar 1.327,1 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio – Analgésico.

Cód. ATC: A01AD02

INDICACIONES

Tratamiento local de procesos inflamatorios limitados a orofaringe como estomatitis, gingivitis, faringitis, aftas y tratamiento pre y postoperatorio de cirugía odontológica.

FARMACOCINÉTICA

La bencidamina en comprimidos desleíbles desarrolla una actividad tópica. La absorción de esta droga por vía tópica es menor al 10% de la dosis.

POSOLOGÍA

En adultos y en niños mayores de 6 años: disolver en la boca 1 comprimido desleíble 3 ó 4 veces al día. No se deben tomar más de 3 comprimidos desleíbles en 24 horas. No se puede tomar durante más de 7 días seguidos. No tragar. No masticar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la bencidamina, o cualquier otro componente de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso prolongado del producto puede dar origen a sensibilización. En tal caso, interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

LABORATORIOS CASAS 566 S.A.I.C.

IF-2018-43329928-APN-DEPM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

000017



Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Se debe tener precaución con pacientes que padecen o han padecido asma.

Se debe tener precaución en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Si el dolor de boca o garganta empeora o persiste más de 3 días, aparece fiebre u otros síntomas, las ulceraciones bucofaringeas pueden ser signo de patologías graves.

Interacciones medicamentosas

No se conocen interacciones de la bencidamina con otras drogas.

Embarazo y lactancia

Su seguridad no ha sido establecida en el embarazo y lactancia. Debe evaluarse la relación riesgo beneficio en cada caso individual.

Uso en niños

En niños de 6 a 11 años este medicamento debe ser siempre administrado bajo la supervisión de un adulto. La forma farmacéutica de comprimidos desierbles no debe darse a niños menores de 6 años de edad.

REACCIONES ADVERSAS

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Fotosensibilidad.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Sensación de quemazón o sequedad de boca.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Angioedema.
- Laringoespasma.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hipoestesia oral.
- Reacciones de hipersensibilidad.
- Reacciones anafilácticas.

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

IF-2018-43329928-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO -APODERADO

ORIGINAL



000018

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Envases con 10, 20, 100, 500 y 1.000 comprimidos desleibles, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 32.551

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-43329928-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43329928-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 3501-18-7 PROSPECTO ERNEX CERT 32551

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 13:37:57 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 13:37:57 -03'00'

000025



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

ERNEX

BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 3 mg

Comprimidos desleíbles

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ERNEX** (*Comprimidos desleíbles*) y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido desleíble contiene:

Bencidamina Clorhidrato 3 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, Manitol, Aspartamo, Hidroxietilcelulosa, Aroma balsámico, Estearato de magnesio, Povidona K-30, Azúcar.

¿Qué es ERNEX comprimidos desleíbles y para qué se usa?

ERNEX comprimidos desleíbles contiene bencidamina que es un antiinflamatorio de uso tópico. Se usa para el tratamiento local de procesos inflamatorios limitados a la cavidad oral y la garganta (orofaringe) como estomatitis (inflamación de la boca), gingivitis (inflamación de las encías), faringitis (inflamación de la garganta), aftas y tratamiento pre y postoperatorio de cirugía odontológica.

ERNEX comprimidos desleíbles está indicado en adultos y en niños mayores de 6 años.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Antes de usar ERNEX comprimidos desleíbles

No use ERNEX comprimidos desleíbles si

- Es hipersensible a la bencidamina, o cualquier otro componente de la formulación.

Tenga especial cuidado con ERNEX comprimidos desleíbles

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento

- Si usted sufre fenilcetonuria.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-43329335-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



- Si usted ha padecido o padece asma.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos o antiinflamatorios (AINE).
- Si el dolor de boca o garganta empeora o persiste más de 3 días o aparece fiebre u otros síntomas ya que en un número limitado de pacientes, las ulceraciones bucofaringeas pueden ser signo de patologías más importantes, consulte con su médico o dentista.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. No se conocen interacciones de la bencidamina con otras drogas.

¿Cómo usar ERNEX Comprimidos desleíbles?

Deje disolver lentamente una pastilla para chupar en la boca 3 a 4 veces por día. No tome más de 3 pastillas para chupar en 24 horas. No se puede tomar durante más de 7 días.

No tragar entero. No masticar.

Toma de ERNEX comprimidos desleíbles con los alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no influyen cuando se toma este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, o está planeando quedarse embarazada consulte a su médico antes de tomar este medicamento. La seguridad de **ERNEX comprimidos desleíbles** no ha sido establecida en embarazo y lactancia por lo que su médico decidirá si puede tomarlo.

Uso en niños

En niños de 6 a 11 años este medicamento debe ser siempre administrado bajo la supervisión de un adulto. **ERNEX comprimidos desleíbles** no debe darse a niños menores de 6 años de edad.

Conducción y uso de máquinas

ERNEX comprimidos desleíbles no afecta su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-4332935-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

000027

ORIGINAL



A tener en cuenta mientras toma ERNEX comprimidos desleíbles

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes

- Sensibilidad de la piel a la luz del sol (que causa erupción o quemadura solar).

Raros

- Sensación de quemazón o sequedad de boca. Si esto le pasa, pruebe a beber un vaso de agua para reducir el efecto.

Muy raros

- Hinchazón repentina de la boca/garganta y membranas mucosas (angioedema).
- Dificultad para respirar (laringoespasma).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pérdida local de la sensibilidad de la mucosa oral (hipoestesia oral).
- Reacción alérgica (hipersensibilidad)
- Reacción alérgica grave (reacciones anafilácticas), cuyos signos pueden incluir dificultad para respirar, dolor u opresión en el pecho y/o sensación de mareo/desmayo, picor intenso de la piel o bultos en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, y que pueden ser potencialmente fatales

¿Cómo conservar ERNEX comprimidos desleíbles?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 20, 100, 500 y 1.000 comprimidos desleíbles, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de ERNEX comprimidos desleíbles de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-43329335-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

000028

ORIGINAL



“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 32.551

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-43329335-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43329335-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: 3501-18-7 PACIENTE ERNEX CERT 32551

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 13:36:34 -03'00'

María Laura García
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 13:36:38 -03'00'