



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004439-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004439-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la corrección de error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 6360/15 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 27.113.

Que los errores detectados recaen en la omisión de aprobación de los prospectos.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase error material detectado en la Disposición ANMAT N° 6360/15, para la especialidad medicinal aprobada mediante el Certificado N° 27.113.

ARTÍCULO 2°. Autorízase el texto del Prospecto obrante en documento GEDO IF-2017-22519808-APN-

DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practícase la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.113. siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004439-17-9



PROYECTO DE PROSPECTO

BENGUE NO GRASO SALICILATO DE METILO 15,2 gramos MENTOL 7,7 gramos (Crema)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE BENGUE NO GRASO?

Cada 100 gramos contiene:

Ingredientes activos:

Salicilato de metilo	15,20 gramos
Mentol	7,70 gramos

Ingredientes inactivos:

Acido esteárico	14,00 gramos
Monoesterato de glicerilo	9,10 gramos
Lanolina	2,00 gramos
Polisorbato	2,00 gramos
Sorbitan	1,00 gramo
Trietanolamina	1,00 gramo
Agua Purificada c.s.p.	100 gramos

ACCION: analgésico, antiinflamatorio, rubefaciente tópico.

¿PARA QUÉ SE USA BENGUE NO GRASO?

BENGUE NO GRASO se utiliza para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, tortícolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BENGUE NO GRASO crema?

No aplicar a personas alérgicas a los salicilatos o a los componentes de la fórmula.
No aplicar sobre mucosas, heridas ni quemaduras.
No utilizar en caso de alergia al Ácido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.
No aplicar en menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO?

No aplicar en heridas abiertas, ojos, boca o genitales.
No se recomienda aplicar más de tres veces al día.
No utilizar vendajes oclusivos.
No utilizar en áreas extensas. Usar solo en la zona afectada.
No aplicar calor externo.
No aplicar simultáneamente con otros productos.


FARMACIA GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ni por 2 semanas posteriores al mismo.
No utilizar en menores de 12 años.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

-¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

En caso de presentar irritación, comezón o enrojecimiento suspenda el uso.
Si los síntomas persisten por más de 3 días o empeoran consulte a su médico.

-¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de Administración: Tópica.

No aplicar a niños menores de 12 años.

Modo de empleo:

Aplique 2 a 5 cm de BENGUE NO GRASO sobre el área afectada (según la superficie) y masajee con movimientos circulares hasta que penetre, aplique hasta 3 veces al día.
Cuando realice una actividad deportiva puede utilizarse antes y después del ejercicio.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

- **HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247**
- **HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777**
- **Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115**
- **Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono: 0800-333-0160**

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. (www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Consérvese el tubo bien tapado a temperatura ambiente, no más de 30°C y en lugar seco.

Presentaciones:

Tubos conteniendo 35, 65 y 100 gramos.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 27113


DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:


DIRECTOR TÉCNICO
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4439-17-9 PROSPECTO BENGUE NO GRASO 27113

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