



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

Disposición

Número: DI-2018-6010-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004446-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004446-17-2 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BENGUE NO GRASO / SALICILATO DE METILO / MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE METILO 15,2 g / 100 g – MENTOL 7,7 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 27113.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENGUE NO GRASO / SALICILATO DE METILO / MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE

METILO 15,2 g / 100 g – MENTOL 7,7 g / 100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20033243-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-20033167-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27113 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 los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004446-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.11 09:23:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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
30715117584
Date: 2018.06.11 09:23:12 -0300



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.

¿QUÉ ES BENGUE NO GRASO?

Es un derivado de la aspirina de uso local. Además contiene mentol.

¿PARA QUÉ SE USA BENGUE NO GRASO?

BENGUE NO GRASO se utiliza para el alivio del dolor y la inflamación localizada. En procesos inflamatorios y dolorosos del aparato locomotor, como inflamación de tendones, músculos, articulaciones y ligamentos, provocados por torceduras o traumatismos leves. Lumbalgias, dolor de espalda, cuello y torticollis.

¿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 15 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.

FARMACIA DOCTOR BAUERBERG
IF-2018-20033243-APN-DRRIYRP#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.



- 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.
- No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ni por 2 semanas posteriores al mismo.
- No utilizar en menores de 15 años.

Debido al contenido de mentol y salicilato, Bengue No Graso puede causar quemaduras en la piel.

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 15 años.

Uso externo exclusivo.

No ingerir.

Modo de empleo:

Aplique una capa delgada del tamaño de la yema del dedo índice de BENGUE NO GRASO 3 o 4 veces por día, sobre el área afectada, masajeando suavemente hasta que penetre.

Luego de su uso, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento.

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.**

Si este medicamento le produjo algún efecto adverso/ no deseado o no causó efecto, comuníquese con el ANMAT mediante el Formulario de Notificación On Line disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>



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.

Pote conteniendo 150 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

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG

IF-2018-20033243-APN-DRRIIYRP#ANMAT
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

AA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20033243-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 4446-17-2 PROSP

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: 2018.05.02 15:42:39 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.05.02 15:42:39 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

BENGUE NO GRASO
SALICILATO DE METILO 15,2 gramos
MENTOL 7,7gramos
(Crema – 35 gramos)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

Cada 100 gramos contiene:

Ingredientes activos: Salicilato de metilo, Mentol.

Ingredientes inactivos: Ácido esteárico 14,00 g; Monoestearato de glicerilo 9,10 g; Lanolina 2,00 g; Polisorbato 2,00 g; Sorbitan 1,00 g; trietanolamina 1,00 g; Agua Purificada c.s.p.

ACCIÓN: analgésico, antiinflamatorio, rubefaciente tópico.

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.

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.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Presentación: envases conteniendo 35, 65 y 100 gramos.

Nota: igual rótulo llevarán las presentaciones de 65 y 100 gramos.

Lote:

Vencimiento:


FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
IF-2018-20033167-APN-DRRIYRP#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20033167-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 4446-17-2 ROT

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: 2018.05.02 15:42:28 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.05.02 15:42:28 -03'00'