



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **6360**

07 AGO 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002599-14-3 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 prospectos de los productos denominados ULTRA BENGUE / NAPROXENO - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - SALICILATO DE METILO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: GEL / NAPROXENO 10g/100g - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2g/100g - SALICILATO DE METILO 15,2g/100g - MENTOL 7,7g/100g; BALSAMO BENGUE PLUS / SALICILATO DE METILO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA / SALICILATO DE METILO 15g/100g - MENTOL 6g/100g; BENGUE NO GRASO / SALICILATO DE METILO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE METILO 15,2g/100g - MENTOL 7,7/100g, autorizados por el Certificado N° 27.113.

B. M. /



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 6360

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 96 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

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 las Especialidades Medicinales denominada ULTRA BENGUE / NAPROXENO - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - SALICILATO DE METILO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: GEL / NAPROXENO



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 6360

10g/100g - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2g/100g - SALICILATO DE METILO
15,2g/100g - MENTOL 7,7g/100g; BALSAMO BENGUE PLUS / SALICILATO
DE METILO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA /
SALICILATO DE METILO 15g/100g - MENTOL 6g/100g; BENGUE NO GRASO /
SALICILATO DE METILO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración:
CREMA / SALICILATO DE METILO 15,2g/100g - MENTOL 7,7/100g, a
cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 70-95, a desglosar 70-
72, 79-81 y 88-89, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
27.113 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de
la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,
conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de
Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002599-14-3

DISPOSICION N° 6360

Js

3 Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4 M /

6360

07-AGO 2015



PROYECTO DE PROSPECTO

ULTRA BENGUE ✓
NAPROXENO 10 gramos
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2 gramos
SALICILATO DE METILO 15,2 gramos
MENTOL 7,7 gramos
(Gel)

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE ULTRA BENGUE?

Cada 100 gramos contiene:

Ingredientes activos:

Naproxeno	10,00 gramos
Clorhidrato de Lidocaína	2,00 gramos
Salicilato de Metilo	15,20 gramos
Mentol	7,70 gramos

Ingredientes inactivos:

Alcohol etílico	25,00 gramos
Carbopol	1,5992 gramos
Color azul	0,0008 gramos
Polietilenglicol	19,00 gramos
Agua Purificada c.s.p.	100 gramos

ACCIÓN: antiinflamatorio, analgésico. ✓

¿PARA QUÉ SE USA ULTRA BENGUE?

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 ULTRA BENGUE gel?

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.

FARMACEUTICO INDUSTRIAL ERBERG
DIRECTOR TECNICO APODERADO I.F.O.L.L.
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

M Rg



6360

- No se recomienda su aplicación 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.
- 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.

Aplique 2 a 5 cm de ULTRA BENGUE sobre el área afectada (según la superficie) y masajee con movimientos circulares hasta que penetre, aplique hasta 3 veces al día.

En el caso de la actividad deportiva puede utilizarse antes y después del ejercicio en las que se realice mayor esfuerzo.

Si los síntomas persisten por más de 3 días o empeoran consulte a su médico.

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 de gel.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan

M 7

6360



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

FARMACIA DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

M. Ro.

6360



PROYECTO DE PROSPECTO

BALSAMO BENGUE PLUS SALICILATO DE METILO 15 gramos MENTOL 6 gramos (Pomada)

Industria Argentina

Venta libre

LÉA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE BALSAMO BENGUE PLUS?

Cada 100 gramos contiene:

Ingredientes activos:

Salicilato de metilo 15,00 gramos
Mentol 6,00 gramos

Ingredientes inactivos:

Vaselina 67,50 gramos
Alcohol de lanolina 6,00 gramos
Cera de abejas 3,00 gramos
Agua Purificada c.s.p. 100 gramos

ACCION: analgésico, antiinflamatorio, rubefaciente tópico.

¿PARA QUÉ SE USA BALSAMO BENGUE PLUS?

BALSAMO BENGUE PLUS 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 BALSAMO BENGUE PLUS pomada?

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

M.F.



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 BALSAMO BENGUE PLUS 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:

Envase 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

FARMACIA DIEGO BAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO: DIEGO BAUERBERG
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Rp.
M

6360



Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

P.p.
M

FARMACIA GENOMMA RAUERBERG
DIRECTOR TÉCNICO APRENDIZADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

6360



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, torticolis), 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 GENERAL
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Rp.
M

6360



Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

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

R.
M.