



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40654350- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-40654350- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-4447-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizan nuevos prospectos e información para el paciente

para la especialidad medicinal denominada PEN DI BEN 1.200.000 U y PEN DI BEN 2.400.000 U / PENICILINA G BENZATINICA - LIDOCAINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 U - LIDOCAINA CLORHIDRATO 30 mg (EQUIVALENTE A 24,30 mg de LIDOCAINA) y PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000U - LIDOCAINA CLORHIDRATO 35 mg (EQUIVALENTE A 28,40 mg de LIDOCAINA); aprobada por Certificado N° 17.087.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2020-4447-APN-ANMAT#MS, incorpórense los rótulos obrantes en los documentos IF-2020-45426502-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-45425531-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-45425411-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-45425249-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 17.087 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

EX-2020-40654350- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.31 11:20:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.31 11:20:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Pen Di Ben 2.400.000 U
Penicilina G 2.400.000 U
Lidocaína Clorhidrato 35 mg
Inyectable

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula

Cada frasco-ampolla contiene: Penicilina G (como Penicilina G Benzatínica) 2.400.000 U.
Excipientes: Lecitina; Polisorbato 80.

Cada ampolla contiene: Lidocaína Clorhidrato (equivalente a 28,40 mg de Lidocaína) 35 mg.
Excipientes: Citrato de Sodio; Ácido Cítrico; Metilparabeno; Propilparabeno; Polietilenglicol;
Alcohol; Agua para inyectables.

Contenido: Envases conteniendo 50 frascos-ampolla con polvo y 50 ampollas con solvente.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. No conservar en la heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 17.087.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Dispo. Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40654350- -APN-DGA#ANMAT Rotulo prod. PEN DI BEN 2.400.000 U inyectable UHE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:10:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:10:02 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA

Pen Di Ben 2.400.000 U
Penicilina G 2.400.000 U
Lidocaína Clorhidrato 35 mg
Inyectable

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula

Cada frasco-ampolla contiene: Penicilina G (como Penicilina G Benzatínica) 2.400.000 U.
Excipientes: Lecitina; Polisorbato 80.

Cada ampolla contiene: Lidocaína Clorhidrato (equivalente a 28,40 mg de Lidocaína) 35 mg.
Excipientes: Citrato de Sodio; Ácido Cítrico; Metilparabeno; Propilparabeno; Polietilenglicol;
Alcohol; Agua para inyectables.

Contenido: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo y 1 ampolla con solvente.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. No conservar en la heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 17.087.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Dispo. Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40654350- -APN-DGA#ANMAT Rotulo prod. PEN DI BEN 2.400.000 U inyectable

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:10:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:10:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Pen Di Ben 1.200.000 U
Penicilina G 1.200.000 U
Lidocaína Clorhidrato 30 mg
Inyectable

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula

Cada frasco-ampolla contiene: Penicilina G (como Penicilina G Benzatínica) 1.200.000 U.
Excipientes: Lecitina; Polisorbato 80.

Cada ampolla contiene: Lidocaína Clorhidrato (equivalente a 24,30 mg de Lidocaína) 30 mg.
Excipientes: Citrato de Sodio; Ácido Cítrico; Metilparabeno; Propilparabeno; Polietilenglicol;
Alcohol; Agua para inyectables.

Contenido: Envases conteniendo 50 frascos-ampolla con polvo y 50 ampollas con solvente.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. No conservar en la heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 17.087.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Dispo. Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40654350- -APN-DGA#ANMAT Rótulo prod. PEN DI BEN 1.200.000 U inyectable UHE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:10:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:10:38 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA

Pen Di Ben 1.200.000 U
Penicilina G 1.200.000 U
Lidocaína Clorhidrato 30 mg
Inyectable

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula

Cada frasco-ampolla contiene: Penicilina G (como Penicilina G Benzatínica) 1.200.000 U.
Excipientes: Lecitina; Polisorbato 80.

Cada ampolla contiene: Lidocaína Clorhidrato (equivalente a 24,30 mg de Lidocaína) 30 mg.
Excipientes: Citrato de Sodio; Ácido Cítrico; Metilparabeno; Propilparabeno; Polietilenglicol;
Alcohol; Agua para inyectables.

Contenido: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla con polvo y 1 ampolla con solvente.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. No conservar en la heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 17.087.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Dispo. Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40654350- -APN-DGA#ANMAT Rotulo prod. PEN DI BEN 1.200.000 U inyectable

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:12:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:12:42 -03:00