



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-87726643-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-87726643-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BINKA S.A. con RNE N° 010040266, solicita la incorporación de nuevas presentaciones y rótulos para el producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N°0250019, en los términos de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 y normas complementarias.

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

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Autorízase a la firma BINKA S.A. con RNE N° 010040266, la incorporación de nuevas presentaciones y la modificación de rótulos para el producto cuya denominación es CEBO RATICIDA RODENTICIDA EN BLOQUES PARAFINADOS, marca PANIC, registrado con Certificado de RNPUD N°0250019 que consta en IF-2023-26961767-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los rótulos para todas las presentaciones que constan en IF-2023-25607708-APN-DVPS#ANMAT, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 8224/16.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N°0250019.

ARTÍCULO 4°.-Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250019 otorgado por Ex.2021-90404484-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N°0250019 actualizado que se menciona en el Artículo 1° y al rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-87726643-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.20 10:22:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.20 10:23:15 -03:00



Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario 0250019

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios:

- Denominación: CEBO RATICIDA RODENTICIDA EN BLOQUES PARAFINADOS.
- Marca: PANIC
- Origen: ARGENTINA
- Principios Activos: BRODIFACOUM 0.005%
- Forma de Presentación: BLOQUES PARAFINADOS DE 4G EN ESTUCHE POR 100G(DISPLAY POR 10 ESTUCHES),500G(POR 2 UNIDADES) Y 1KG; BLISTER/FLOWPACK POR 100G(POR 10 BLISTERS); BALDE/BOLSA/CAJA POR 1KG, 2.5KG, 5KG, 6KG, 7.5KG Y 10KG, BOLSA/CAJA/BALDE POR 100G(POR 50 UNIDADES), 500G(POR 10 UNIDADES), 1KG Y 5KG PARA SER APLICADOS EN CEBADERAS DE DIFICIL ACCESO PARA NIÑOS Y MASCOTAS.
- Venta: PROFESIONAL
- Titular del Producto: BINKA S.A.
- Domiciliado en: Establecimiento MEJICO 1060/66- AVELLANEDA-PCIA. DE BUENOS AIRES-
- TITULAR: BINKA S.A. RNE N°: 010040266
- Establecimiento BINKA S.A
- RNE N°:010040266
- Inscripción aprobada por Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) según Expediente N°: 2022-87726643-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 24/02/2022.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado Expediente Electrónico EX-2022-87726643- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.12 15:39:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.12 15:39:14 -03:00