



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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-11247-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 18 de Diciembre de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000151-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000151-22-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma BINA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BINA PHARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CIPROFLOXACINA BINA PHARMA y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BINA PHARMA S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 14/11/2023 14:51:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 14/11/2023 14:51:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 14/11/2023 14:51:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 14/11/2023 14:51:08 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000151-22-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.12.18 17:52:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO (CAJA)

**CIPROFLOXACINA BINA PHARMA**

**CIPROFLOXACINA 200 mg/100 mL**

**“Solución parenteral de gran volumen sistema cerrado”**

(Uso profesional exclusivo)

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 50 unidades por 100 ml de uso exclusivo hospitalario.

**LOTE N° VTO**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. “No quitar la bolsa de polietileno negra, a fin de protegerlo de la luz”.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex Otto Bemberg) n° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires, República Argentina.

Dirección Técnica: Micaela Domínguez



CASAL Dario Nestor  
CUIL 20228245055

**DOMÍNGUEZ**  
**Micaela Belén**

LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932  
al Hudson, Berazategui,  
(1885)



Laboratorio BINA  
Calle 55, Otto Bemberg 4410, P  
Provincia de Bu



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO (Bolsa)

**CIPROFLOXACINA BINA PHARMA**

**CIPROFLOXACINA 200 mg/100 mL**

**“Solución parenteral de gran volumen sistema cerrado”**

(Uso profesional exclusivo)

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. “No quitar la bolsa de polietileno negra, a fin de protegerlo de la luz”.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

BINA PHARMA S.A. Calle 55 (ex otto bemberg) n° 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Buenos Aires, República Argentina.

Dirección Técnica: Micaela Domínguez

**DOMÍNGUEZ**  
**Micaela Belén**

  
CASAL Dario Nestor  
CUIL 20228245055

  
Laboratorio BINA  
Calle 55, Otto Bemberg 4410, P  
Provincia de Bu  
LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932  
al Hudson, Berazategui,  
> 1885)



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO  
**CIPROFLOXACINA BINA PHARMA**  
**CIPROFLOXACINA 200 mg / 100 mL**

**“Solución parenteral de gran volumen sistema cerrado”**

(Uso profesional exclusivo)

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**LOTE N° VTO**

**Contenido: 100 ml**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

CIPROFLOXACINA BINA PHARMA; composición por cada 100,0 ml de producto:

Ciprofloxacina 200 mg (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato), Ácido Láctico 72,5 mg, Cloruro de sodio 850,0 mg, Agua para inyectables c.s.p. 100,0 ml

**POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Ver prospecto adjunto**

**Administración:** Solución inyectable para perfusión.

**Presentaciones:** Envase de polietileno por 100 mL (Exclusivo uso hospitalario)

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. “No quitar la bolsa de polietileno negra, a fin de protegerlo de la luz”.

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN**  
**MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

BINA PHARMA S.A.

Calle 55, Otto Bemberg 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Provincia de Buenos Aires

Certificado N°:

Dirección Técnica: Micaela Domínguez



CASAL Dario Nestor  
CUIL 20228245055

**DOMÍNGUEZ**  
**Micaela Belén**

Laboratorio BINA  
Calle 55, Otto Bemberg 4410, P  
Provincia de Bu



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932  
al Hudson, Berazategui,  
> 1885)



## PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

### **CIPROFLOXACINA BINA PHARMA**

**CIPROFLOXACINA** 200 mg / 100ml

**“Solución parenteral de gran volumen sistema cerrado”**

Uso Profesional Exclusivo

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Ciprofloxacina 200 mg (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato), Ácido Láctico 88-92% 72,5 mg, Cloruro de sodio 850,0 mg, Agua para inyectables c.s.p. 100,0 ml

### **Acción terapéutica**

Agente antibacteriano de amplio espectro (Fluoroquinolona).

Código ATC: J01MA02

### **Indicaciones**

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir **CIPROFLOXACINA**

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

**Laboratorio BINA PHARMA S.A.**

Calle 55, Otto Bemberg 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui,  
Provincia de Buenos Aires (CP 1885)

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubiera opciones terapéuticas alternativas.

Ciprofloxacina IV es indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos nombrados en las condiciones listadas a continuación, cuando la vía intravenosa ofrece una ruta de administración ventajosa para el paciente:

**Infecciones del tracto urinario:** causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* subespecies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, o *Enterococcus faecalis*.

**Infecciones del tracto respiratorio inferior:** causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, o *Streptococcus pneumoniae*.

**Infecciones de la piel y tejidos blandos:** causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* o *Streptococcus pyogenes*.

**Infecciones de los huesos y articulaciones:** causadas por *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*.

**Infecciones intra-abdominales:** (usada en combinación con metronidazol), causada por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*. Neumonía Nosocomial: causadas por *Haemophilus influenzae* o *Klebsiella pneumoniae*.

En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada.

Estudios deberán ser realizados para determinar los microorganismos causantes de la infección y para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina. Terapia con ciprofloxacina IV puede ser iniciada antes de que los resultados de los test sean conocidos; una vez recibidos los resultados, una terapia apropiada puede ser iniciada.

Como con otras drogas, varias cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden crear



resistencia rápidamente con el tratamiento. Deben realizarse periódicamente los test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano, sino también de la resistencia bacteriana.

### **Acción farmacológica**

Propiedades y efectos:

La ciprofloxacina es un antibiótico del grupo de las quinolonas y posee un efecto antibacterial sobre un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas.

La ciprofloxacina impide a las bacterias la lectura sobre los cromosomas de la información necesaria para su metabolismo normal (inhibe selectivamente la ADN girasa bacteriana). La capacidad de reproducción de la bacteria se halla rápidamente disminuida.

El efecto de la ciprofloxacina es bactericida.

Gracias al modo de acción particular de la ciprofloxacina, no existe resistencia paralela generalizada entre ella y otros antibióticos del grupo de las quinolonas. Por esto, la ciprofloxacina es particularmente eficaz contra las bacterias resistentes por ejemplo a los aminoglucósidos, a las penicilinas, a las cefalosporinas, a las tetraciclinas y a otros antibióticos.

### **Microbiología:**

Los gérmenes siguientes son sensibles (CIM90 <1 mcg/mL): E. coli, Shigella, Salmonella, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, Hafnia, Edwardsiella, Proteus (indol positivo o negativo), Providencia, Morganella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas, Pasteurella, Haemophilus, Campylobacter, Pseudomonas, Legionella, Neisseria, Moraxella, Branhamella, Acinetobacter, Brucella, Listeria, Staphylococcus, Corynebacterium, Chlamydia.

Son intermediarios inconstantemente sensibles (CIM90 = 1 – 4 mcg/mL): Gardnerella, Flavobacterium alcaligenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Mycoplasma hominis, Mycobacterium tuberculosis y Mycobacterium fortuitum.

Son habitualmente resistentes (CIM90 > 4 mcg/mL): Enterococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides.

Los anaerobios son, con algunas excepciones, moderadamente sensibles (por ejemplo: Peptococcus, Peptostreptococcus), o resistentes (por ejemplo Bacteroides).

La ciprofloxacina no actúa sobre el Treponema pallidum.

### **Farmacocinética:**

**Absorción:** los máximos de concentración sérica son alcanzados al final de la perfusión: 1,8 mg/L, luego de la perfusión de 100 mg en 30 minutos; 3,4 mg/L luego de

**Laboratorio BINA PHARMA S.A.**

Calle 55, Otto Bemberg 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui,  
Provincia de Buenos Aires (CP 1885)

una perfusión de 200 mg en 30 minutos; 3,9 mg/L luego de una perfusión de 400 mg en 60 minutos.

**Distribución:** las concentraciones de ciprofloxacina en los lugares de infección y los tejidos del organismo son varias veces superiores a la concentración en el suero.

El volumen de distribución de la ciprofloxacina es de 2 a 3 L/Kg en estado de equilibrio.

Como la unión a proteínas es débil (20 – 30 %) y la sustancia se encuentra en el plasma en su forma no ionizada, prácticamente la totalidad de la dosis administrada puede difundir libremente en el espacio extravascular. Por ello la concentración en ciertos tejidos puede ser superior a las concentraciones séricas correspondientes.

Las concentraciones mínimas de ciprofloxacina se encuentran en el líquido cefaloraquídeo, el pico de concentración es del 6 al 10 % del pico sérico.

Después de la administración oral o intravenosa, las concentraciones de ciprofloxacina en la bilis son varias veces superiores a las concentraciones séricas. Lo mismo, las concentraciones en el tejido y líquido prostático después de la administración oral es superior a la concentración sérica.

**Metabolismo y eliminación:** la vida media sérica es de alrededor de 4 horas. La fracción de eliminación renal después de una dosis oral única es del orden del 56 %. Después de una perfusión intravenosa 71 % de la dosis administrada se elimina por orina y el 17,8 % por heces. Alrededor de 10 a 20 % de una dosis única (oral o parenteral) se elimina en forma de metabolitos.

En el caso de enfermos ancianos, los tiempos de eliminación media pueden prolongarse, conviene efectuar un test de clearance de la creatinina.

### **Posología y modo de empleo**

Infecciones del tracto urinario: la dosis recomendada para adultos para infecciones del tracto urinario es de 200 mg IV cada 12 hs.

Para infecciones severas o complicadas la dosis recomendada es de 400 mg cada 12 hs.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones de leve a moderadas es de 400 mg IV cada 12 hs.

Neumonía Nosocomial: la dosis recomendada para neumonía nosocomial leve, moderada y severa es de 400 mg cada 8 hs.

Infecciones intra-abdominales: una terapia secuencial, parenteral a oral, 400 mg de ciprofloxacina IV cada 12 hs (más metronidazol IV) - 500 mg ciprofloxacina comprimidos cada 12 hs (más metronidazol), puede ser instituido a discreción por el médico. El metronidazol debe ser dosificado de manera de proveer una apropiada cobertura anaeróbica.

Posología en la insuficiencia hepática: dentro de la insuficiencia hepática la eliminación de ciprofloxacina está poco modificada, en caso de posología usual no es necesario modificar la dosis.

Insuficiencia renal: En pacientes con un clearance de creatinina menor a 20 mL/min deberían usarse 200-400 mg cada 18-24 hs.

La determinación del dosaje para un paciente en particular debe tener en cuenta la severidad y la naturaleza de la infección, la susceptibilidad del microorganismo causante, la integridad de los mecanismos de defensa del paciente y el estado de la función hepática y renal.

La ciprofloxacina IV debe ser administrada por infusión intravenosa por un período de 60 minutos.

La solución inyectable puede ser inyectada directamente o después de una dilución en otras soluciones para perfusión.

La dosis diaria máxima es de 1200 mg.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la situación como así también de la evolución clínica y bacteriológica. En principio el tratamiento deberá continuar por dos días después de la desaparición de los síntomas clínicos. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días. Infecciones de huesos y articulaciones pueden requerir tratamientos de 4 a 6 semanas, o mayores. La terapia parenteral puede ser sustituida por la oral cuando el estado general del paciente así lo permita, de acuerdo a criterio médico. En caso de insuficiencia hepática y renal, ajustar la dosis de acuerdo con el grado de la insuficiencia renal.

El uso de ciprofloxacina no está recomendado en infantes, niños y adolescentes debido a que las fluoroquinolonas causan artropatías en animales inmaduros.

### **Instrucciones de uso**

Para abrir:

Retire el envase de su envoltura protectora.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente el envase.

La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre se encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Preparación para la administración:

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte
2. Retire el protector de uno de los puertos del envase.
3. Conecte el equipo de administración.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otros agentes antibacterianos del tipo de las quinolonas.

**Laboratorio BINA PHARMA S.A.**

Calle 55, Otto Bemberg 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui,  
Provincia de Buenos Aires (CP 1885)

La ciprofloxacina no debe ser administrada a mujeres embarazadas o que amamantan (lactancia).

La ciprofloxacina no debe ser administrada a niños y adolescentes en periodo de crecimiento.

### **Precauciones**

Uso geriátrico: los pacientes mayores de 65 años que reciben quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides.

Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro, y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta, si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato al médico tratante.

En los pacientes epilépticos o portadores de otras lesiones del sistema nervioso central (ejemplo: disminución del umbral convulsivo, antecedentes de crisis epilépticas, disminución de la circulación cerebral, modificación de la estructura cerebral o ictus) la ciprofloxacina no debe ser utilizada a no ser que se realice una cuidadosa evaluación de los riesgos y posibles beneficios esperados.

Un empleo prolongado y una repetición pueden acarrear sobreinfecciones por bacterias o levaduras resistentes.

Debido a eventuales reacciones fototóxicas, es necesario advertir a los pacientes de evitar la exposición excesiva a la luz solar.

Si bien raramente se produce cristaluria, se deberá advertir a los pacientes de beber suficiente cantidad de líquidos.

Dado el efecto de reacciones variables de un individuo a otro, puede estar comprometida la aptitud para conducir vehículos u otras maquinarias, sobre todo cuando se ingiere alcohol.

### **Embarazo/ Lactancia:**

Categoría de embarazo C.

La ciprofloxacina se difunde a la sangre por el cordón y al líquido amniótico.

La ciprofloxacina se encuentra en la leche materna a concentraciones semejantes a las concentraciones séricas maternas.

La ciprofloxacina no deberá ser administrada a mujeres embarazadas o lactantes.

### **Efectos teratogénicos:**

**Laboratorio BINA PHARMA S.A.**

Calle 55, Otto Bemberg 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui,  
Provincia de Buenos Aires (CP 1885)

Buenos Aires, 19 DE DICIEMBRE DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 11247**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60037**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BINA PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7509

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CIPROFLOXACINA BINA PHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): CIPROFLOXACINO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN SISTEMA CERRADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**CIPROFLOXACINO 200 mg COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO  
232,88 mg**Excipiente (s)**CLORURO DE SODIO 850 mg  
ACIDO LACTICO 72,5 mg  
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOTELLA PEBD CON TAPA PEBD, 2 PUERTOS, 2 TAPONES ELASTOMERICOS, SISTEMA CERRADO

Contenido por envase primario: 100 ML DE SOLUCION PARENTERAL

Accesorios: BOLSA PE FOTOPROTECTORA

Contenido por envase secundario: CAJAS DE CARTÓN CONTENIENDO 50 UNIDADES POR 100 ML DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, BOLSA PE FOTOPROTECTORA POR CADA UNIDAD.

Presentaciones: 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: NO QUITAR LA BOLSA DE POLIETILENO NEGRA, A FIN DE PROTEGERLO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA USO EXCLUSIVO PROFESIONAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Código ATC: J01MA02

Acción terapéutica: Agente antibacteriano de amplio espectro (Fluoroquinolona).

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir CIPROFLOXACINA. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina". (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>) Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas. Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubiera opciones terapéuticas alternativas. Ciprofloxacina IV es indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos nombrados en las condiciones listadas a continuación, cuando la vía intravenosa ofrece una ruta de administración ventajosa para el paciente: Infecciones del tracto urinario: causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* subespecies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, o *Enterococcus faecalis*. Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, o *Streptococcus pneumoniae*. Infecciones de la piel y tejidos blandos: causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*,

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Proteus vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis o Streptococcus pyogenes. Infecciones de los huesos y articulaciones: causadas por Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa. Infecciones intraabdominales: (usada en combinación con metronidazol), causada por Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Bacteroides fragilis. Neumonía Nosocomial: causadas por Haemophilus influenzae o Klebsiella pneumoniae. En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada. Estudios deberán ser realizados para determinar los microorganismos causantes de la infección y para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina. Terapia con ciprofloxacina IV puede ser iniciada antes de que los resultados de los test sean conocidos; una vez recibidos los resultados, una terapia apropiada puede ser iniciada. Como con otras drogas, varias cepas de Pseudomonas aeruginosa pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento. Deben realizarse periódicamente los test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano, sino también de la resistencia bacteriana.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410, PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES,	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410, PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES,	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------	--------	---	------------------------------------	---------------------

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BINA PHARMA S.A	496/20	CALLE 55 (EX OTTO BEMBERG) N° 4410, PARQUE INDUSTRIAL HUDSON, GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	GUILLERMO E. HUDSON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000151-22-9



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932