



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-36311915- APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-36311915- APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada PEN DI BEN 1.200.000 U y PEN DI BEN 2.400.000 U, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, Cada frasco contiene: PENICILINA G BENZATINICA (COMO PENICILINA G BENZATINICA / LECITINA / POLISORBATO 80 ESTERIL) 1.200.000 UI – Cada ampolla contiene: LIDOCAINA CLOHIDRATO (equivalente a 24,30 mg de lidocaína) 30 mg y cada frasco ampolla contiene PENICILINA G BENZATINICA (COMO PENICILINA G BENZATINICA / LECITINA / POLISORBATO 80 ESTERIL) 2.400.000 UI – Cada ampolla contiene: LIDOCAINA CLOHIDRATO (equivalente a 28,40 mg de lidocaína) 35 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 3 a 5 del IF-2019-236539287-APN-DGA#ANMAT se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PEN DI BEN 1.200.000 U y PEN DI BEN 2.400.000 U, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, Cada frasco contiene: PENICILINA G BENZATINICA (COMO PENICILINA G BENZATINICA / LECITINA / POLISORBATO 80 ESTERIL) 1.200.000 UI – Cada ampolla contiene: LIDOCAINA CLOHIDRATO (equivalente a 24,30 mg de lidocaína) 30 mg y cada frasco ampolla contiene PENICILINA G BENZATINICA (COMO PENICILINA G BENZATINICA / LECITINA / POLISORBATO 80 ESTERIL) 2.400.000 UI – Cada ampolla contiene: LIDOCAINA CLOHIDRATO (equivalente a 28,40 mg de lidocaína) 35 mg, que se considera aceptable las presentaciones de venta comercializadas: presentaciones autorizadas: PEN DI BEN 1.200.000 U y PEN DI BEN 2.400.000 U: 1 frasco ampolla y 1 ampolla de solvente; presentaciones comercializadas: 1 frasco ampolla y 1 ampolla de solvente; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 17.087 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-36311915- APN-DGA#ANMAT