



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

Disposición

Número: DI-2023-8610-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000699-20-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000699-20-3 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 METRONIDAZOL BINA PHARMA y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL , 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_VERSION01.PDF - 14/12/2020 11:32:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 14/12/2020 11:32:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 30/08/2023 08:07:29 .

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000699-20-3

nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.17 13:27:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO (Bolsa foto protectora negra de polietileno)

METRONIDAZOL BINA PHARMA

METRONIDAZOL 500 mg/100 mL

Solución inyectable para perfusión intravenosa

Uso Profesional Exclusivo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Conservar a temperatura ambiente, menor de 30°C, en su envase original. Proteger 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:

DOMÍNGUEZ
Micaela Belén



CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055

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



PROYECTO DE PROSPECTO

METRONIDAZOL BINA PHARMA

METRONIDAZOL 500 mg/100 mL

Solución inyectable para perfusión intravenosa

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

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

Metronidazol 500,0 mg; Ácido cítrico anhidro 22,9 mg; Cloruro de sodio 790,0 mg; Fosfato disódico anhidro 47,6 mg; Agua para inyectables c.s.p. 100,0 ml

Código ATC: J01XD

Actividad Terapéutica:

METRONIDAZOL BINA PHARMA: Agente antibacteriano, bactericida sobre anaerobios.

INDICACIONES

METRONIDAZOL BINA PHARMA está indicada en el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes anaerobios susceptibles. En una infección mixta con aerobios y anaerobios, emplear los antibióticos apropiados para la infección aeróbica además de esta medicación. Infecciones intraabdominales (peritonitis, abscesos intraabdominales y hepáticos), de piel y faneras, ginecológicas (endometritis, endomiometritis, abscesos tubo-ováricos, infección vaginal post quirúrgica), septicemia, infecciones óseas y articulares, sistema nervioso central (meningitis y absceso de cerebro), del tracto respiratorio inferior (neumonía, enfisema y absceso de pulmón), endocarditis.

Profilaxis en la cirugía colorrectal.

Propiedades Farmacológicas:

Laboratorio BINA PHARMA S.A.

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

El metronidazol reducido, que es citotóxico pero de corta vida, interactúa con el ADN produciendo una pérdida de la estructura helicoidal, que resulta en la inhibición de la síntesis de ácido nucleico y la muerte celular.

Es efectivo frente a *Bacteroides fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *Clostridium* sp, *Peptococcus* sp, *Peptostreptococcus* sp, *Fusobacterium* sp.

Es efectivo frente a *Bacteroides fragilis* resistente a Clindamicina, Cloranfenicol y Penicilina.

Farmacocinética:

Luego de la administración de una dosis de ataque de 15 mg/kg de metronidazol intravenoso, seguida cada 6 horas de una dosis de 7,5 mg/kg, la concentración plasmática pico en el estado estacionario fue de 25 mcg/ml, con concentraciones mínimas que promedian los 18 mcg/ml.

La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 20%.

Se distribuye en saliva, bilis, líquido seminal, leche materna, hueso, hígado, pulmón y secreciones vaginales, atraviesa placenta y barrera hematoencefálica.

La vía de eliminación más importante es la renal (60-80%). El clearance renal de metronidazol es de 10 ml/ min / 1,73 m². La excreción fecal es de 6 a 15% de la dosis.

La insuficiencia renal no altera la farmacocinética de una dosis única de metronidazol. Sin embargo, el clearance plasmático está disminuido en pacientes con disfunción hepática

POSOLÓGIA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento

Dosis de ataque: perfusión en aproximadamente 1 hora a razón de 15 mg/kg (equivalente a 1 g para un adulto de 70 kg).

Dosis de mantenimiento: 7,5 mg/kg administrados en perfusión durante 1 hora, cada 6 horas (equivalente a 500 mg para un adulto de 70 kg).

La primera administración de dosis de mantenimiento se hará a las 6 horas de iniciada la dosis de ataque. No exceder los 4 g de metronidazol durante 24 horas.

En enfermedad hepática severa, el metronidazol se metaboliza lentamente con la consiguiente acumulación del fármaco y sus metabolitos en el plasma. En estos casos, administrar dosis menores y realizar monitoreo de los niveles plasmáticos.

En casos de aspiración continua de la secreción gástrica, tener en cuenta que parte del metronidazol puede ser eliminado por la aspiración con la consiguiente reducción de los niveles séricos.

En pacientes anúricos sometidos a hemodiálisis no es necesario reducir la dosis de metronidazol, ya que el mismo es rápidamente eliminado por ese procedimiento.

La duración habitual de la terapéutica es de 7 a 10 días. Sin embargo, algunas infecciones pueden requerir tratamientos más largos.

Profilaxis

Perfusión en aproximadamente 1 hora a razón de 15 mg/kg, a completar una hora antes de la cirugía. Completar con 7,5 mg/kg a las 6 y 12 horas de la dosis inicial.

La administración inicial preoperatoria debe completarse 1 hora antes de la cirugía para obtener adecuados niveles de droga en el momento de la intervención.

Se puede administrar con intervalo de 6 horas una dosis de mantenimiento limitada solamente al día de la intervención.

Nota: Administrar en perfusión lenta. No mezclar en la perfusión con otros fármacos ni agregar aditivos. Si se está administrando otra perfusión, ésta debe finalizarse o eventualmente discontinuarse. No usar equipos que contengan aluminio en contacto con el producto, tales como algunas cánulas, agujas, etc.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al metronidazol y otros derivados del nitroimidazol. No administrar a pacientes que hayan tomado disulfiran en las últimas dos semanas.

Advertencias:

Se han registrado convulsiones y neuropatías periféricas, principalmente hipoestesia o parestesia de una extremidad. La aparición de estos signos requiere la pronta evaluación de la relación riesgo /beneficio en la continuación del tratamiento.

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Precauciones:

En pacientes con enfermedad hepática grave deben administrarse dosis por debajo de las habituales.

El metronidazol puede favorecer la retención de sodio, por ello debe usarse con precaución en pacientes que reciben soluciones con sodio, corticosteroides o aquéllos con predisposición a edemas.

En casos de candidiasis realizar tratamiento con un agente candidicida.

Puede potenciar el efecto de la warfarina y otros anticoagulantes orales derivados de la cumarina. La administración simultánea con drogas que inducen las enzimas microsomales hepáticas tales como fenitoína o fenobrital, pueden acelerar la eliminación del metronidazol resultando en niveles plasmáticos reducidos. La administración simultánea con drogas que disminuyen la actividad de esas enzimas, tales como cimetidina, puede prolongar la vida media y disminuir el clearance plasmático del metronidazol.

No debe consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento con metronidazol, ya que puede ocasionar cólicos abdominales, náuseas, vómitos y dolor de cabeza. Pacientes alcohólicos tratados en forma conjunta con metronidazol y disulfiram, presentaron reacciones sicóticas.

Embarazo: no se recomienda su uso.

Lactancia: el médico decidirá si se discontinúa la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia de la administración de este fármaco para la madre.

Reacciones adversas

Se registraron reacciones adversas en más alto porcentaje (21%) en pacientes infectados con HIV que en los no infectados (13%); no obstante, el patrón fue similar en ambos grupos.

Las más serias reacciones adversas tienen lugar, con altas dosis, sobre el sistema nervioso central: encefalopatía, ataxia, disfunción cerebelosa, neuropatía periférica.



Sobredosis

No hay antídoto específico. Realizar tratamiento de soporte. El metronidazol es rápidamente removido de la sangre por hemodiálisis pero no por diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Administración: Solución inyectable para perfusión.

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

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, menor de 30°C, en su envase original.

Proteger 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).

Certificado N°

Dirección Técnica:

Laboratorio BINA PHARMA S.A.

**Calle 55, Otto Bemberg 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui, Prov. Bs As,
Argentina.**



BERTORA Daniel Agustin
CUIL 20347277437



CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055



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



PROYECTO DE ROTULO
METRONIDAZOL BINA PHARMA
METRONIDAZOL 500 mg/100 mL

Solución inyectable para perfusión intravenosa

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

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

Metronidazol 500,0 mg; Ácido cítrico anhidro 22,9 mg; Cloruro de sodio 790,0 mg; Fosfato disódico anhidro 47,6 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

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, menor de 30°C, en su envase original. Proteger 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.

Certificado N°

Dirección Técnica:



BERTORA Daniel Agustin
CUIL 20347277437



CASAL Dario Nestor
CUIL 20228245055

Laboratorio BINA
Calle 55, Of. Bemberg 4410, P
Provincia de Bu



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

19 de octubre de 2023

DISPOSICIÓN N° 8610

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

CERTIFICADO N° 59971

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000699-20-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

METRONIDAZOL 500 mg/ 100 ml - SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN SISTEMA
CERRADO

675168



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1101AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 19 DE OCTUBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 8610

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59971

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.

N° de Legajo de la empresa: 7509

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: METRONIDAZOL BINA PHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): METRONIDAZOL

Concentración: 500 mg/ 100 ml

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)
METRONIDAZOL 500 mg/ 100 ml

Excipiente (s)
FOSFATO DISODICO ANHIDRO 47,6 mg CLORURO DE SODIO 790 mg ACIDO CITRICO ANHIDRO 22,9 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: NO CORRESPONDE

Accesorios: BOLSA PE FOTOPROTECTORA

Contenido por envase secundario: CAJAS DE CARTÓN CONTENIENDO 50 UNIDADES X 100 ML

BOLSA NEGRA DE POLIETILENO FOTOPROTECTORA

Presentaciones: 1, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

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: J01XD01

Acción terapéutica: Agente antibacteriano, bactericida sobre anaerobios

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes anaerobios susceptibles. En una infección mixta con aerobios y anaerobios, emplear los antibioticos apropiados para la infección aeróbica además de esta medicación. Infecciones intraabdominales (peritonitis, abscesos intraabdominales y hepáticos), de piel y faneras, ginecológicas (endometritis, endomiometritis, abscesos tubo-ováricos, infección vaginal post quirúrgica), septicemia, infecciones óseas y articulares, sistema nervioso central (meningitis y absceso de cerebro), del tracto respiratorio inferior (neumonía, enfisema y absceso de pulmón), endocarditis. Profilaxis en la cirugía colorrectal

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

c)Acondicionamiento secundario:

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



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	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°: 1-0047-2000-000699-20-3



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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
(C1087AA1), CABA

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

