



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-25482742- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-25482742-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BINA PHARMA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-8610-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada METRONIDAZOL BINA PHARMA / METRONIDAZOL, Certificado N° 59.971.

Que el error detectado recae en el Artículo 2° en la omisión de autorización de rótulo 2° (caja).

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. -Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º de la Disposición DI-2023-8610-APN-ANMAT#MS, autorizase e incorporase el rótulo 2º (caja) obrante en el documento IF-2024-41242870-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. -Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.971, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-25482742- -APN-DGA#ANMAT

Mb-nm

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.10 16:48:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 16:48:54 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO (CAJA)
METRONIDAZOL BINA PHARMA
METRONIDAZOL 500 mg/100 mL
Solución inyectable para perfusión intravenosa
Uso Profesional Exclusivo

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 50 unidades x 100 ML

LOTE N° VTO

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

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:

“Estiba máxima 5 unidades”

DOMÍNGUEZ
Micaela Belén

Laboratorio BINA PHARMA S.A.
Calle 55, Otto Bemberg 4410, Parque Industrial Hudson, Berazategui,
Provincia de Buenos Aires (CP 1885)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo secundario (caja) Prod. Metronidazol Bina Pharma EX-2024-25482742- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 10:13:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 10:13:21 -03:00