



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5024

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011190-14-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 39.080 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a los productos denominados AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES RIGECIN y AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACIÓN RIGECIN.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 39.080.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 5024**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 39.080 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de las especialidades medicinales denominadas AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES RIGECIN y AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACIÓN RIGECIN, cuya titularidad corresponde a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011190-14-4

DISPOSICIÓN N° **5024**

mer

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 39.080**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

Razón Social: **RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.**

Nº de Legajo de la empresa: **9.954**

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES  
Y/O IRRIGACIÓN RIGECIN**

Nombre Genérico (IFA/s): **AGUA DESTILADA ESTERILIZADA Y APIRÓGENA**

Concentración: **AGUA DESTILADA ESTERILIZADA Y APIRÓGENA 100 ml**

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
Agua destilada, esterilizada y apirógena c.s.p.	100 ml

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



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

Envase Primario: ENVASE DE POLIETILENO, AMPOLLA DE VIDRIO.

Contenido por envase primario: ENVASE DE POLIETILENO POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML Y AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1, 3, 5, 10 Y 20 ML.

Contenido por envase secundario: 1, 6, 12 Y 24 ENVASES DE POLIETILENO POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO Y 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1, 3, 5, 10 Y 20 ML, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 6, 12 Y 24 ENVASES DE POLIETILENO POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO Y 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1, 3, 5, 10 Y 20 ML, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES EN ENVASE DE POLIETILENO Y 60 MESES EN AMPOLLA DE VIDRIO.

Forma de conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE.

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V07AB

Clasificación farmacológica: Todo el resto de los productos no terapéuticos.  
Agentes solventes y diluyentes, incluidos soluciones para irrigación.

Vía/s de administración: Parenteral

Indicaciones: Vehículo y disolvente de uso inyectable.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 401/91.

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

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

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

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.	4.658/06	Cachi 1.204	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

##### Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.	4.658/06	Cachi 1.204	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

##### Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.	4.658/06	Cachi 1.204	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

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

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 39.080**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 17 de Mayo de 2016.

Expediente N°: 1-47-0000-011190-14-4

mer

5024



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.