



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-77718431-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-77718431-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., solicita nuevas presentaciones, la cancelación y nuevos envases primarios para la Especialidad Medicinal SOLUCION DE BICARBONATO DE SODIO 1/6 MOLAR RIGECIN – SOLUCION DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SOLUCION DE BICARBONATO DE SODIO 1/6 MOLAR RIGECIN, BICARBONATO DE SODIO 1,40 g/100 ml – SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN, BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 39.079.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE BICARBONATO DE SODIO 1/6 MOLAR RIGECIN – SOLUCION DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, SOLUCION DE BICARBONATO DE SODIO 1/6 MOLAR RIGECIN, BICARBONATO DE SODIO 1,40 g/100 ml – SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN, BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100 ml; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: envase de polipropileno con tapa de doble puerto de polipropileno y diafragma de caucho natural y bolsa copolímero de bloques de poliolefina (polipropileno, etileno) / estireno multicapa translúcida con dos tubuladuras de polipropileno translucidas - SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO 8,4 G/ 100 ML: envase de polipropileno con tapa de doble puerto de polipropileno y diafragma de caucho natural.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la cancelación de los envases primarios autorizados hasta la fecha que se detallan a continuación: envase de polietileno y bolsa copolímero de bloques de poliolefina (polipropileno, etileno) / estireno multicapa translúcida con dos tubuladuras de polipropileno translucidas - SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO 8,4 G/ 100 ML: sachet de plietileno.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, los nuevos contenidos por envase primario como se detallan a continuación: SOLUCIÓN DE BICARBONATO DE SODIO 1/6 MOLAR RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO 1,40 g/100 ml: envase de polipropileno con tapa de doble puerto de polipropileno y diafragma de caucho natural y bolsa copolímero de bloques de poliolefina (polipropileno, etileno) / estireno multicapa translúcida con dos tubuladuras de polipropileno translucidas por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml, cancelandose los anteriormente autorizados.- SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO 8,4 G/ 100 ML: envase de polipropileno con tapa de doble puerto de polipropileno y diafragma de caucho natural por 100 ml, cancelandose el anteriormente autorizado.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, las nuevas presentaciones y nuevos contenidos por envase secundario como se detalla a continuación: SOLUCIÓN DE BICARBONATO DE SODIO 1/6 MOLAR RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO 1,40 g/100 ml: envases que contienen 40 y 48 unidades por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml, siendo todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE). Se adecuarán para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE) las presentaciones previamente autorizadas en envases que contienen 6,12 y 24 unidades por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml. SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO 8,4 G/ 100 ML: envases que contienen 12, 24, 40, 48 unidades por 100 ml, siendo todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), cancelando las presentaciones previamente autorizadas por 1 envase por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.079, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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-2020-77718431-APN-DGA#ANMAT

JFS

ab