



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2907

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011195-14-2 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 Nº 39.066 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a los productos denominados SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% RIGECIN, SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 10% RIGECIN, SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 25% RIGECIN Y SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 50% RIGECIN.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original Nº 39.069.

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 Nº 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2907

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) Nº 39.066 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de las especialidades medicinales denominadas SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% RIGECIN, SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 10% RIGECIN, SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 25% RIGECIN Y SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 50% 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011195-14-2

DISPOSICIÓN Nº

mer

2907

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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 39.066**

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

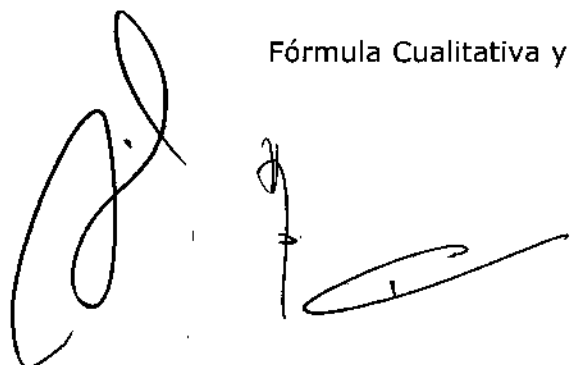
Nombre comercial: **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% RIGECIN**

Nombre Genérico (IFA/s): DEXTROSA

Concentración: DEXTROSA 5,00 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DEXTROSA	5,00 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada, esterilizada y apirógena c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: ENVASE PLÁSTICO Y AMPOLLA DE VIDRIO

Contenido por envase primario: ENVASES PLÁSTICOS 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: 6, 12 Y 24 ENVASES PLÁSTICOS POR 100,
250, 500, 1.000 Y 2.000 ML Y 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1, 3,
5, 10 Y 20 ML

Presentaciones: 6, 12 Y 24 ENVASES PLÁSTICOS POR 100, 250, 500, 1.000 Y
2.000 ML Y 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1, 3, 5, 10 Y 20 ML

Período de vida útil: 24 MESES

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: B05BA03

Clasificación farmacológica: Solución para nutrición parenteral. Carbohidratos.

Vía/s de administración: Parenteral

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

Indicaciones: Deshidratación hipertónica, aporte de agua, aporte de calorías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 406/91.

Nombre comercial: **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 10% RIGECIN**

Nombre Genérico (IFA/s): DEXTROSA

Concentración: DEXTROSA 10,0 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DEXTROSA	10,0 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada, esterilizada y apirógena c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: ENVASE PLÁSTICO Y AMPOLLA DE VIDRIO

Contenido por envase primario: ENVASES PLÁSTICOS 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: 6, 12 Y 24 ENVASES PLÁSTICOS POR 100,
250, 500, 1.000 Y 2.000 ML Y 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1, 3,
5, 10 Y 20 ML

Presentaciones: 6, 12 Y 24 ENVASES PLÁSTICOS POR 100, 250, 500, 1.000 Y
2.000 ML Y 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 1, 3, 5, 10 Y 20 ML

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

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05BA03

Clasificación farmacológica: Solución para nutrición parenteral. Carbohidratos.

Vía/s de administración: Parenteral

Indicaciones: Deshidratación hipertónica, aporte de agua, aporte de calorías

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 399/91.

Nombre comercial: **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 25% RIGECIN**

Nombre Genérico (IFA/s): DEXTROSA

Concentración: DEXTROSA 25,0 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DEXTROSA	25,0 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
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 PLÁSTICO Y AMPOLLA DE VIDRIO

Contenido por envase primario: ENVASES PLÁSTICOS POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML Y AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5, 10 Y 20 ML

Contenido por envase secundario: 1, 6, 12 Y 24 ENVASES PLÁSTICOS POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML Y 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5, 10 Y 20 ML

Presentaciones: 1, 6, 12 Y 24 ENVASES PLÁSTICOS POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML Y 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5, 10 Y 20 ML

Período de vida útil: 24 MESES

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: B05BA03

Clasificación farmacológica: Solución para nutrición parenteral. Carbohidratos.

Vía/s de administración: Parenteral

Indicaciones: Deshidratación hipertónica, aporte de agua, aporte de calorías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 388/91.

Nombre comercial: **SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 50% RIGECIN**

Nombre Genérico (IFA/s): DEXTROSA

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

Concentración: DEXTROSA 50,0 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DEXTROSA	50,0 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Agua destilada, esterilizada y apirógena c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: ENVASE PLÁSTICO Y AMPOLLA DE VIDRIO

Contenido por envase primario: ENVASES PLÁSTICOS POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML Y AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5, 10 Y 20 ML

Contenido por envase secundario: 6, 12 Y 24 ENVASES PLÁSTICOS POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML Y 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5, 10 Y 20 ML

Presentaciones: 6, 12 Y 24 ENVASES PLÁSTICOS POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML Y 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO POR 5, 10 Y 20 ML

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

Código ATC: B05BA03

Clasificación farmacológica: Solución para nutrición parenteral. Carbohidratos.

Vía/s de administración: Parenteral

Indicaciones: Deshidratación hipertónica, aporte de agua, aporte de calorías.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 387/91.

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 1.204/06	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 1.204/06	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

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

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 1.204/06	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 39.066**, 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°: 1-47-0000-011195-14-2

mer

2907


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