



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2928

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011192-14-1 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° 39.069 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente a los productos denominados SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA RIGECIN-SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 10% EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA RIGECIN.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 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 N° 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2928

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° 39.069 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de las especialidades medicinales denominadas SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA RIGECIN-SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 10% EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA 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 N° 1-0047-0000-011192-14-1

DISPOSICIÓN N° **2928**

mer

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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 39.069**

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% EN SOLUCIÓN FISIOLÓGICA RIGECIN**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORURO DE SODIO-DEXTROSA**

Concentración: **DEXTROSA 5,00 g/100 ml-CLORURO DE SODIO 850 mg/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
CLORURO DE SODIO	850 mg

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

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/VEGETAL

Envase Primario: ENVASE DE POLIETILENO

Contenido por envase primario: ENVASE DE POLIETILENO POR 100, 250, 500,
1.000 Y 2.000 ML

Contenido por envase secundario: 1 Y 12 ENVASES DE POLIETILENO POR 100,
250, 500, 1.000 Y 2.000 ML

Presentaciones: 1 Y 12 ENVASES DE POLIETILENO POR 100, 250, 500, 1.000 Y
2.000 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: B05BB02

Clasificación farmacológica: Soluciones que afectan el balance electrolítico.
Electrolitos con carbohidratos.

Vía/s de administración: Parenteral

Indicaciones: Deshidratación hipertónica. Patologías en que existe pérdida de
líquidos digestivos como son vómitos, aspiración gástrica continua, fístulas
digestivas y diarreas. Coma diabético.

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

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

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO-DEXTROSA

Concentración: DEXTROSA 10,0 g/100 ml-CLORURO DE SODIO 850 mg/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
CLORURO DE SODIO	850 mg
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/VEGETAL

Envase Primario: ENVASE DE POLIETILENO

Contenido por envase primario: ENVASE DE POLIETILENO POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML

Contenido por envase secundario: 1 Y 12 ENVASES DE POLIETILENO POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML

Presentaciones: 1 Y 12 ENVASES DE POLIETILENO POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: A TEMPERATURA AMBIENTE.

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



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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05BB02

Clasificación farmacológica: Soluciones que afectan el balance electrolítico. Electrolitos con carbohidratos.

Vía/s de administración: Parenteral

Indicaciones: Deshidratación hipertónica. Patologías en que existe pérdida de líquidos digestivos como son vómitos, aspiración gástrica continua, fístulas digestivas y diarreas. Coma diabético.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5.048/00.

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

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 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

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° 39.069**, 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°: 1-47-0000-011192-14-1

mer

2928


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

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