



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3009

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011196-14-6 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° 39.075 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 39.075.

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 Nº 3009

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 39.075 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA 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 1-0047-0000-011196-14-6

DISPOSICIÓN Nº

mer

3009


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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 39.075

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

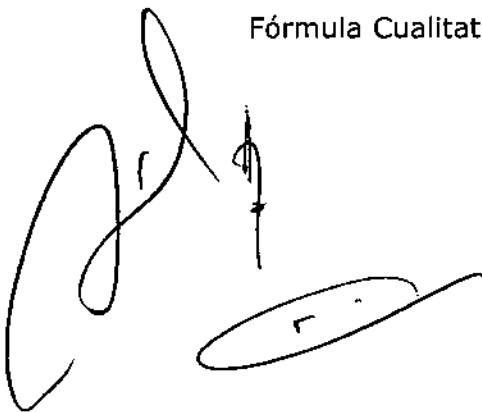
Nombre comercial: **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN**

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

Concentración: **CLORURO DE SODIO 850 mg/100 ml**

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
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

Envase Primario: ENVASE DE POLIETILENO

Contenido por envase primario: ENVASE DE POLIETILENO POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML Y AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I POR 5 Y 10 ML

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

Presentaciones: 1, 6, 12 Y 24 ENVASES DE POLIETILENO POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO Y 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I POR 5 Y 10 ML, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

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

Código ATC: B05BB01

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

Vía/s de administración: Parenteral

Indicaciones: Fuente de agua y electrolitos en infusiones intravenosas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 396/91.

Nombre comercial: **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN**

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: CLORURO DE SODIO 900 mg/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

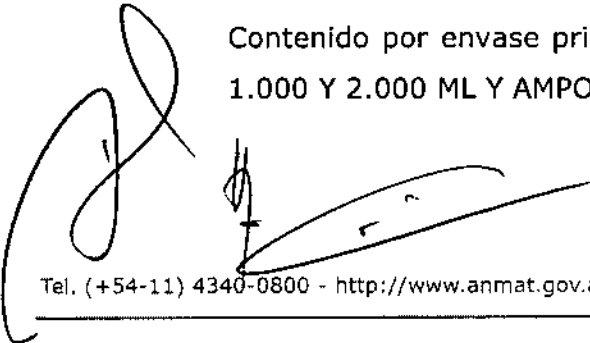
Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORURO DE SODIO	900 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

Envase Primario: ENVASE DE POLIETILENO

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


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

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

Presentaciones: 1, 6, 12 Y 24 ENVASES DE POLIETILENO POR 100, 250, 500, 1.000 Y 2.000 ML, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO Y 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I POR 5 Y 10 ML, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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: B05BB01

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


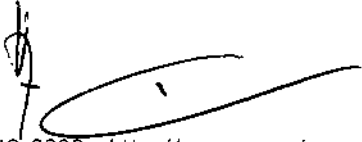
Vía/s de administración: Parenteral

Indicaciones: Fuente de agua y electrolitos en infusiones intravenosas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6634/99.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

 
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

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

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

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

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 39.075**, 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 Nº: 1-47-0000-011196-14-6

mer

3009

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