



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 6

BUENOS AIRES, 03 AGO 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-11637-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas SOLUCION DE DEXTROSA AL 5%, 10%, 25% Y 50% RIGECIN / DEXTROSA 5 g/100 ml, 10 g/100 ml, 25 g/100 ml y 50 g/100 ml, respectivamente, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizadas por Certificado N° 39.066.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

*[Handwritten signature]*  
MSB  
1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 | 6

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., para las especialidades medicinales denominadas SOLUCION DE DEXTROSA AL 5%, 10%, 25% Y 50% RIGECIN / DEXTROSA 5 g/100 ml, 10 g/100 ml, 25 g/100 ml y 50 g/100 ml, respectivamente, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, a incorporar nuevo envase alternativo, los que en lo sucesivo serán para todas las concentraciones: ENVASE DE POLIETILENO, ENVASE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (70%), MEDIA DENSIDAD (15%), BAJA DENSIDAD (15%) y AMPOLLA DE VIDRIO

MEG



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 6

TIPO I, con el contenido por envase primario de: ENVASE DE POLIETILENO por 100, 250, 500 1000 Y 2000 ml, ENVASE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (70%), MEDIA DENSIDAD (15%), BAJA DENSIDAD (15%) por 1,3,5,10 y 20 ml Y AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I por 1, 3, 5, 10 y 20 ml.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 39.066, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-11637-15-1

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 6

ES.-

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.