



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12287-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 4 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-008039-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008038-17-9 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACION RIGECIN / AGUADESTILADA ESTERILIZADA Y APIROGENA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA DESTILADA ESTERILIZADA Y APIROGENA 100 ml, aprobado por Certificado N° 39.080.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. 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) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACION RIGECIN / AGUADESTILADA ESTERILIZADA Y APIROGENA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA DESTILADA ESTERILIZADA Y APIROGENA 100 ml, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: 1, 6, 12 y 24 envases de polietileno por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml, siendo las tres (3) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); 1, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio y polietileno por 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml, siendo las tres (3) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.); 48 envases de polietileno por 100 ml, 15 envases de polietileno por 500 ml, 8 envases de polietileno por 1000 ml y 2 y 4 envases de polietileno por 2000 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). Contenido por envase secundario: 1, 6, 12 y 24 envases de polietileno por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml. 1, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio y polietileno por 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml. 48 envases de polietileno por 100 ml, 15 envases de polietileno por 500 ml, 8 envases de polietileno por 1000 ml y 2 y 4 envases de polietileno por 2000 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 39.080, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-008039-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.04 09:39:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.12.04 09:39:45 -03'00'