



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008049-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008049-17-7 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 SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN SOLUCION FISIOLÓGICA RIGECIN / CLORURO DE SODIO - DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXTROSA 5 g/100 ml – CLORURO DE SODIO 850 mg/100 ml, aprobado por Certificado N° 39.069.

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 SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% EN SOLUCION FISIOLÓGICA RIGECIN / CLORURO DE SODIO - DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXTROSA 5 g/100 ml – CLORURO DE SODIO 850 mg/100 ml, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: 1 y 12 envases de polietileno por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). 48 envases de polietileno por 100 ml, 24 envases de polietileno por 250 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 y 12 envases de polietileno por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml. 48 envases de polietileno por 100 ml, 24 envases de polietileno por 250 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° 39.069, 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° 1-0047-0000-008049-17-7