



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-34770735- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-34770735- -APN-DGIT#ANMAT 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° 39.080 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACIÓN RIGECIN / AGUA DESTILADA ESTERILIZADA Y APIRÓGENA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 39.080 y en el orden 07 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 39.080 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACIÓN RIGECIN / AGUA DESTILADA ESTERILIZADA Y APIRÓGENA,

cuya titularidad corresponde a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2020-34770735- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.30 14:03:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.30 14:03:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-34770735- -APN-DGIT#ANMAT CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 39.080

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES  
(REM)**

**N° 39.080**

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.**

N° de Legajo de la empresa: **9954**

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACIÓN RIGECIN**

Nombre Genérico (IFA/s): **AGUA DESTILADA ESTERILIZADA Y APIRÓGENA**

Concentración: 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
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, AMPOLLA DE PEAD / PE MEDIO / PEBD, AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I y BOLSACOPOLÍMERO DE BLOQUES DE POLIOLEFINA (PROPILENO, ETILENO) / ESTIRENO MULTICAPA TRANSLÚCIDA CON DOS TUBULADURAS DE POLIPROPILENO TRANSLÚCIDAS.

Contenido por envase primario: Envase de polietileno conteniendo 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml; y ampollas de vidrio y polietileno por 1ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml.

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 6, 12 y 24 envases de polietileno por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml. Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio y polietileno por 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml.

Envases conteniendo 48 envases de polietileno por 100 ml, 15 envases de polietileno por 500 ml, 8 envases de polietileno por 1000 ml, 2 y 4 envases de polietileno por 2000 ml.

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 6, 12 y 24 envases de polietileno por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo. Envases conteniendo 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 últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Envases conteniendo 48 envases de polietileno por 100 ml, 15 envases de polietileno por 500 ml, 8 envases de polietileno por 1000 ml, 2 y 4 envases de polietileno por 2000 ml, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES en envase de polietileno y Sesenta (60) meses en ampolla de vidrio.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V07AB

Vía/s de administración: PARENTERAL

Clasificación farmacológica: Agentes solventes y diluyentes, incluidos soluciones para irrigación.

Indicaciones: Vehículo y disolvente de uso inyectable.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°401/91.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.	9954	CACHI 1204	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.	9954	CACHI 1204	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.	9954	CACHI 1204	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

### 4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **17 de mayo de 2021.-**

### 5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2020-9291-APN-ANMAT#MS.-

# DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.06 17:57:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.06 17:58:00 -03:00