



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016392-17-1

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-016392-17-1 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 la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN DE MANITOL AL 15% RIGECIN / MANITOL 15 g/100 ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizadas por Certificado N° 39.065.

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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances se la Disposición ANMAT N° 11857-E/2017, sobre la implementación de SISTEMA CERRADO PARA LA ELABORACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 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 1°.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal SOLUCIÓN DE MANITOL AL 15% RIGECIN / MANITOL 15 g/100 ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, a modificar el envase primario, el que en lo sucesivo será: BOLSA COPOLÍMERO DE BLOQUES DE POLIOLEFINA (PROPILENO, ETILENO) / ESTIRENO MULTICAPA TRANSLUCIDA CON DOS TUBULADURAS DE POLIPROPILENO TRANSLUCIDAS y ENVASE DE POLIETILENO.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 39.065, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

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

Expediente N° 1-47-16392-17-1