



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-016393-17-3

---

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-016393-17-3 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 FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN / CLORURO DE SODIO 900 mg/100 ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizadas por Certificado N° 39.075.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría 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 de 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 FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN / CLORURO DE SODIO 900 mg/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, AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I y AMPOLLAS DE POLIETILENO DE ALTA, MEDIA Y BAJA DENSIDAD.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.075 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por 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° 1-0047-0000-016393-17-3