



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-008043-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008043-17-5 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 % RIGECIN – SOLUCION DE DEXTROSA AL 10 % RIGECIN – SOLUCION DE DEXTROSA AL 25 % RIGECIN – SOLUCION DE DEXTROSA AL 50 % RIGECIN / DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXTROSA 5 g/100 ml – 10 g/100 ml – 25 g/100 ml – 50 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 39.066.

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 % RIGECIN – SOLUCION DE DEXTROSA AL 10 % RIGECIN – SOLUCION DE DEXTROSA AL 25 % RIGECIN – SOLUCION DE DEXTROSA AL 50 % RIGECIN / DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DEXTROSA 5 g/100 ml – 10 g/100 ml – 25 g/100 ml – 50 g/100 ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: SOLUCION DE DEXTROSA AL (5 % - 10 %) RIGECIN: 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 (UHE) y 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 (UHE); 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 (UHE); SOLUCION DE DEXTROSA AL 25 % RIGECIN: 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 (UHE) y 25, 50 y 100 ampollas de vidrio y polietileno por 5 ml, 10 ml y 20 ml, siendo las tres (3) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE). 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 (UHE); SOLUCION DE DEXTROSA AL 50 % RIGECIN: 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 (UHE) y 1, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio y polietileno por 5 ml, 10 ml y 20 ml, siendo las tres (3) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE). 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 (UHE). Contenido por envase secundario: SOLUCION DE DEXTROSA AL (5 % - 10 %) RIGECIN: 6, 12 y 24 envases de polietileno por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml y 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; SOLUCION DE DEXTROSA AL 25 % RIGECIN: 1, 6, 12 y 24 envases de polietileno por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml y 25, 50 y 100 ampollas de vidrio y polietileno por 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; SOLUCION DE DEXTROSA AL 50 % RIGECIN: 6, 12 y 24 envases de polietileno por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml y 25, 50 y 100 ampollas de vidrio y polietileno por 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° 39.066 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° 1-0047-0000-008043-17-5

