



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008041-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008041-17-8 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 nuevo nombre comercial y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SOLUCION FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 850 mg/100 ml – 900 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 39.075.

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 y cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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 FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 850 mg/100 ml – 900 mg/100 ml; a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: Solución fisiológica isotónica 0,85% Rigeцин – Solución fisiológica isotónica 0,90% Rigeцин.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: PARA AMBAS CONCENTRACIONES: 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). 1, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio y polietileno por 5 ml y 10 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: PARA AMBAS CONCENTRACIONES: 1, 6, 12 y 24 envases de polietileno por 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml. 1, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio y polietileno por 5 ml y 10 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 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 39.075 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-008041-17-8

JFS