



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016395-17-0

VISTO el Expediente n° 1-47-16395-17-0 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 AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACIÓN RIGECIN / AGUA DESTILADA ESTERILIZADA Y APIRÓGENA; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizadas por Certificado N° 39.080.

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 AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACIÓN RIGECIN / AGUA DESTILADA ESTERILIZADA Y APIRÓGENA; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, a modificar el envase primario, los que en lo sucesivo serán: ENVASE DE POLIETILENO, AMPOLLA DE PEAD/PE MEDIO/PEBD, AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I Y BOLSA COPOLÍMERO DE BLOQUES DE POLIOLEFINA (PROPILENO, ETILENO) / ESTIRENO MULTICAPA TRANSLUCIDA CON DOS TUBULADURAS DE POLIPROPILENO TRANSLUCIDAS.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.080 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° 1-47-16395-17-0