



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-16394-17-7

VISTO el Expediente n° 1-47-16394-17-7 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 las especialidades medicinales denominadas SOLUCION DE DEXTROSA AL 5 % RIGECIN, SOLUCION DE DEXTROSA AL 10 % RIGECIN, SOLUCION DE DEXTROSA AL 25 % RIGECIN, y SOLUCION DE DEXTROSA AL 50 % RIGECIN / DEXTROSA 5 g/100ml, 10 g/100 ml, 25 g/100 ml y 50 g/100 ml, respectivamente; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizadas por Certificado N° 39.066.

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 envase primario 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. para las especialidades medicinales SOLUCION DE DEXTROSA AL 5 % RIGECIN, SOLUCION DE DEXTROSA AL 10 % RIGECIN, SOLUCION DE DEXTROSA AL 25 % RIGECIN, y SOLUCION DE DEXTROSA AL 50 % RIGECIN / DEXTROSA 5 g/100 ml, 10 g/100 ml, 25 g/100 ml y 50 g/100 ml, respectivamente; forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, a modificar el envase primario, los que en lo sucesivo serán: ENVASE DE POLIETILENO por 100, 250, 500, 1000 y 2000 ml; AMPOLLA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (70 %), MEDIA DENSIDAD (15 %), BAJA DENSIDAD (15 %) por 1, 3, 5, 10 y 20 ml; AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I por 1, 3, 5, 10 y 20 ml; y BOLSA COPOLÍMERO DE BLOQUES DE POLIOLEFINA (PROPILENO, ETILENO) / ESTIRENO MULTICAPA TRANSLUCIDA CON DOS TUBULADURAS DE POLIPROPILENO TRANSLUCIDAS conteniendo 100, 250, 500, 1000 y 2000 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.066 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° 1-47-16394-17-7