



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-68123521- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-68123521- -APN-DGA#ANMAT 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 corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2018-6176-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 39.070.

Que el error detectado recae en descripción del nombre comercial en el artículo 1°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-6176-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN / CLORURO DE SODIO 600 mg/100 ml – CLORURO DE POTASIO 40 mg/100 ml – CLORURO DE CALCIO 30,2 mg/100 ml – LACTATO DE SODIO 300 mg/100 ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, a modificar el envase primario, los que en lo sucesivo serán: ENVASE DE POLIETILENO Y BOLSA COPOLÍMERO DE BLOQUES DE POLIOLEFINA (PROPILENO, ETILENO) / ESTIRENO MULTICAPA TRANSLUCIDA CON DOS TUBULADURAS DE POLIPROPILENO TRANSLUCIDAS”, **debe decir:** “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal SOLUCIÓN ELECTROLITICA BALANCEADA RIGECIN / CITRATO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – ACETATO DE SODIO – CLORURO DE CALCIO – CLORURO DE MAGNESIO; forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, a modificar el envase primario, cuyo envase primario para SPGV (Soluciones Parenterales de Gran Volumen, con contenido de 100 ml en adelante) aprobado en lo sucesivo será: BOLSA COPOLÍMERO DE BLOQUES DE POLIOLEFINA (PROPILENO, ETILENO) / ESTIRENO MULTICAPA TRANSLUCIDA CON DOS TUBULADURAS DE POLIPROPILENO TRANSLUCIDAS, DÁNDOSE DE BAJA LOS ENVASES DE SPGV (Soluciones Parenterales de Gran Volumen) CON CONTENIDO DE 100 ml EN ADELANTE, APROBADOS CON ANTERIORIDAD A LA PRESENTE DISPOSICIÓN Y MANTENIÉNDOSE LOS ENVASES APROBADOS PARA LAS SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (con contenidos inferiores a 100ml)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.070 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-68123521- -APN-DGA#ANMAT

rl