



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº — **11634**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2016**

VISTO, el Expediente nº 1-47-334-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada SOLUCION DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado nº 39.079

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **-11634**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 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., la nueva concentración de BICARBONATO DE SODIO 8,4 g/100ml, en la forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE para la especialidad medicinal que se denominará SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN; cuya composición será: BICARBONATO DE SODIO 8,4 g, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 100 ml; a expendirse en SACHET DE POLIETILENO, en envases que contienen 48 UNIDADES DE 100 ml; efectuándose la elaboración exclusivamente para la presentación de 100 ml de las etapas de PESADA DE MATERIAS PRIMAS, ELABORACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO en el establecimiento: UGAL FARMACEUTICA S.A. sito en la calle LARREA 1261, LOCALIDAD RAMOS MEJIA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES: PESADA DE MATERIAS PRIMAS, ELABORACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO) con la condición de

U

ad

MEB

7



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº - 11634**

expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de DOCE (12) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE A MENOS DE 30° C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 35 a 38 y de fs. 233 a 240, se desglosa de fs. 35 a 38 y prospectos de fs. 39 a 42 y de 243 a 250, se desglosa de fs. 39 a 42.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 39.079 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Inscribáse la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5º - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-334-15-6

DISPOSICIÓN Nº

**- 11634**

*[Signature]*  
**Dr. ROBERTO LUIS**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

*[Signature]*  
mv

*quis*

11634

000026

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

19 OCT 2016



Texto propuesto para envases de polietileno pre impresos en color verde básico:

**SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO  
INYECTABLE RIGECIN**

Bicarbonato de Sodio solución inyectable

Composición centesimal

Cada 100 ml contiene:

Bicarbonato de sodio 8,4 gr  
Agua para inyectables c.s.p. 100 ml

Osmolaridad: 2000 mOsM/litro

Concentración Electrolítica :

Bicarbonato 100 mEq/100 ml  
Sodio 100 mEq/100 ml

**Contenido: 100 ml**

Posología: Ver prospecto

Director Técnico: Farm. Adalberto F. Casasco

Med. Aut. Minist. Salud. Cert N° .....

El envase contiene un exceso de solución  
no menor a 2 ml.

Envase para un solo uso.  
Desechar en caso de turbidez o envase colapsado

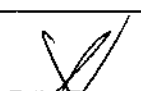
**VENTA BAJO RECETA**

**Conservar a temperatura ambiente  
a menos de 30° C**

RIGECIN LABS S.A.  
Cachi 1204-Capital Federal (1437)

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Lote: Vto:**

  
Talia Bouzon  
Apoderado  
RIGECIN LABS

  
LABORATORIO RIGECIN  
ADALBERTO CASASCO  
Director Técnico

Arte propuesta para envases de polietileno pre impresos en color verde básico:



# Rigecin

LABORATORIOS

## SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN

Bicarbonato de Sodio solución inyectable

Composición centesimal

Cada 100 ml contiene:

Bicarbonato de sodio	8,4 gr
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml
Osmolaridad: 2000 mOsM/litro	

Concentración Electrolítica :

Bicarbonato	100 mEq/100 ml
Sodio	100 mEq/100 ml

**Contenido: 100 ml**

**Posología:** Ver prospecto

DT.: Farm. Adalberto F. Casasco  
Med. Aut. Minist. Salud. Cert N° .....

El envase contiene un exceso de solución no menor a 2 ml.

Envase para un solo uso.  
Desechar en caso de turbidez  
o envase colapsado

### VENTA BAJO RECETA

Conservar a temperatura ambiente a menos de 30° C

**RIGECIN LABS S.A.**  
Cachi 1204-Capital Federal (1437)  
**INDUSTRIA ARGENTINA**

Lote:

Vto:

  
Talia Bouzon  
Apoderado  
RIGECIN LABS

  
LABORATORIO RIGECIN  
ADALBERTO CASASCO  
Director Técnico

4

- 21534 000028

**PROYECTO DE ROTULO: ENVASE SECUNDARIO**



Texto propuesto para la caja de envase secundario:

<b>SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN</b>	
<p><b>SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE</b>          Contiene: 48 unidades de 100 ml          Industria Argentina          Venta Bajo Receta</p>	
<p><b>Formula cuali-cuantitativa:</b>          Cada envase de SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN contiene:          Bicarbonato de Sodio 8,4 grs.          Agua destilada C.I. c.s.p. 100 ml</p>	
<p><b>Posología / Dosificación. Modo de administración:</b>          Ver prospecto adjunto</p>	
<p><b>Presentación:</b>          SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN.          Solución inyectable 100 ml x 48 unidades en sachets de polietileno.</p>	
<p><b>Almacenamiento:</b>          Conservar a temperatura ambiente a menos de 30°C</p>	
<p><b>MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</b></p>	
<p><b>Fabricado por RIGECIN LABS S.A.</b>  <b>Cachi 1204 – Ciudad de Buenos Aires – Argentina</b>          Director Técnico: Adalberto Casasco - Farmacéutico          Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud.          Certificado N°</p>	
<p><b>Industria Argentina</b></p>	
<p><b>RIGECIN LABORATORIOS</b></p>	
<b>Lote:</b>	<b>Vencimiento:</b>

  
 Talía Bouzon  
 Apoderado  
 RIGECIN LABS

  
 LABORATORIO RIGECIN  
 ADALBERTO CASASCO  
 Director Técnico

44



Arte propuesto para la caja de envase secundario:


FRONTAL Y TRASERA:

**SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN**

---

**SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE**

Contiene: 48 unidades de 100 ml  
Industria Argentina



VENTA BAJO RECETA

SOLAPAS

**SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN**

---

**SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE**



**Formula cuali - cuantitativa:**  
Cada envase de SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN contiene:  
Bicarbonato de sodio 8,4 grs.  
Agua destilada C.I. c.s.p. 100 ml

**Posología / Dosificación. Modo de administración.**  
Ver prospecto adjunto

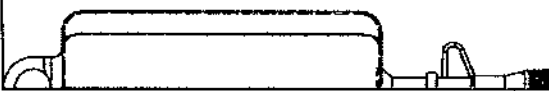
**Presentación.**  
SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN. Solución inyectable 100 ml x 48 unidades en sachets de Polietileno.


**Almacenamiento.**  
Conservar a temperatura ambiente a menos de 30°C.


**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fabricado por RIGECIN S.A.  
Cachi 1204 - Ciudad de Buenos Aires - Argentina.  
Director Técnico: Adalberto Casasco - Farmacéutico.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°


Industria Argentina







Lote: \_\_\_\_\_ Vencimiento: \_\_\_\_\_



Ing. Bouzon  
Gerente  
RIGECIN LABS

LABORATORIO RIGECIN  
ADALBERTO CASASCO  
Director Técnico

4

11634

000030



## PROYECTO DE PROSPECTO

Texto propuesto para el prospecto:

### **SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN**

### **SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE**

**Expendio bajo receta  
Industria Argentina**

#### **Formula cuali - cuantitativa:**

Cada envase de SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN contiene:

Bicarbonato de sodio 8,4 grs.  
Agua destilada C.I. c.s.p. 100 ml

**Acción terapéutica:**  
Electrolitoterapia. Alcalinizante.

**Indicaciones:**  
Acidosis metabólica.  
Insuficiencia renal aguda.  
Shock.  
Intoxicaciones no específicas (por barbitúricos o por insecticidas).  
Acidosis diabética.  
Tratamiento adjunto de la diarrea.

#### **Características farmacológicas**

**Acción farmacológica:** El bicarbonato se trata de un agente alcalinizante usado en ciertos tipos de acidosis metabólica, produce una alcalización sistémica, amortiguando el pH sérico. Provoca una suave alcalosis metabólica y al ser excretada también alcaliniza la orina.

#### **Farmacocinética:**

No es metabolizado. Es filtrado y reabsorbido por los riñones, se excreta menos del 1% del bicarbonato filtrado por la orina, dependiendo del déficit plasmático.

#### **Posología / Dosificación. Modo de administración.**

La dosis requerida en la terapia de estados acidóticos debe ser individualizadas, y dependientes del balance ácido-base y del status electrolítico del paciente. En la acidosis metabólica aguda, se emplea la infusión intravenosa continua, como disolución isotónica al 1,26%, o la inyección intravenosa lenta de una solución hipertónica de hasta 8,4%

#### **Dosis recomendada**

Adultos:

Acidosis metabólica: 2-5 mEq/Kg de peso administrados durante 4 a 8 horas (infusión)

Alcalinización urinaria: 2-5 mEq/Kg de peso en intervalos de 4 -8 horas.

Pediatría:

Acidosis metabólica: 1 mEq/Kg de peso inicialmente y continuar con 0,5 mEq/Kg de peso cada 10 minutos.

Alcalinización urinaria: 2-5 mEq/Kg de peso en intervalos de 4 -8 horas.

Geriátrica: Similar a la dosis de adultos, suelen ser más sensibles a las dosis usuales.

#### **Contraindicaciones.**

Alcalosis metabólica o respiratoria. Vómitos. Hipokalemia.

Hipoclorhidria.

Usar con precaución en falla cardíaca, edema, problemas renales, hipotensión o aldosterismo.

  
Talia Bouzon  
Apoderado  
RIGECIN LABS

  
LABORATORIO RIGECIN  
ADALBERTO CASASCO  
Director Técnico





**Advertencias.**

SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN no debe emplearse durante períodos prolongados, ya que puede provocar hiperacidez de rebote. Durante el tratamiento de la acidosis es esencial monitorizar las concentraciones de electrolitos en sangre y el balance acidobase.

**Embarazo:** No se han informado problemas en humanos, el uso crónico puede producir alcalosis sistémica y edema por carga de sodio.

**Lactancia:** No se conoce si se distribuye a la leche materna. Aunque no se han informado problemas en humanos se recomienda administrar con precaución.

**Pediátricos:** Evitar la administración a menores de 6 años. Pueden provocar severos efectos adversos como apendicitis.

**Geriátricos:** Usar con precaución. Riesgo de retención de líquidos por insuficiencia renal.

**Precauciones.**

Puede causar, en caso de punción venosa deficiente que provoque transvasación de la solución bicarbonatada, necrosis tisular en el lugar de la inyección.

Evitar su uso durante el embarazo por riesgo de alcalosis metabólica.

Usar con precaución en ancianos, salvo que el riesgo lo justifique.

Administrar con extrema precaución, en pacientes con falla cardíaca congestiva, cirrosis.

**Interacciones medicamentosas.**

Inhibición de la excreción urinaria y consecuente toxicidad de aminas como anfetaminas o quinidina.

Reducción de la efectividad y demora de la excreción urinaria de medicamentos anticolinérgicos o con dicha actividad (antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas, atropina, belladona, digoxina quinidina etc.

Alcalinización de la orina y reducción de la solubilidad de Ciprofloxacina, norfloxacina u oxafloxacina con consecuente cristaluria y nefrotoxicidad.

Alcalosis sistémica y riesgo de aparición de cálculos de calcio por el uso con citratos.

Incremento de la vida media y prolongación de la acción de la efedrina por alcalinización urinaria.

Aumento de la excreción urinaria de litio con consecuente disminución de su eficacia.

Lentificación de la excreción y prolongación de los efectos de mecalamina y mexiletina por alcalinización de la orina.

Disminución de la concentración plasmática de potasio por aumento de su pasaje dentro de la célula.

Incremento de la excreción renal de salicilatos por alcalinización de la orina (requiere aumento de dosis).

Aumento de retención de sodio por el uso de corticoides.

**Reacciones adversas.**

**-SNC:** Alteración de la conciencia, embotamiento (hipematremia), temblores. Cambios mentales y de humor.

Anorexia. Dolor de cabeza.

**-Cardiovasculares:** retención de líquidos, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. Irregularidad en la frecuencia y el pulso.

**-Gastrointestinales:** sequedad de boca y aumento de la sed. Nauseas, vómitos. Acidez de rebote.

**-Otros:** cálculos renales, alcalosis metabólica, hipercloremia, hiperosmolaridad. Hipokalemia. Dolor y necrosis luego de la extravación I.V.

Insuficiencia renal.

Puede desencadenar aumentar las crisis epilépticas.

La alcalosis metabólica produce, debilidad muscular, respiración entrecortada, asociada con depleción de potasio.

**Se suspenderá el tratamiento en caso de provocarse una alcalosis metabólica.**

Talia Bouzon  
Apoderado  
RIGECIN LABS

LABORATORIO RIGECIN  
ADALBERTO CASASCO  
Director Técnico

- 11634

000032



**Sobredosificación.**

Depresión de la conciencia. Embotamiento por hipernatremia. Disrritmias cardíacas por hipopotasemia. Convulsiones por alcalosis.

Este medicamento que se debe aplicar con estricta vigilancia médica y con monitoreo de laboratorio.

Ante una eventual sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 o 4658-7777.

**Presentación.**

SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN. Solución inyectable 100ml x 48 unidades en sachets de Polietileno.

**Almacenamiento.**

Conservar a menos de 30°C.

Descartar la solución en caso de presenciar partículas en suspensión.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fabricado por RIGECIN S.A.

Cachi 1204 – Ciudad de Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Adalberto Casasco – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Revisión y Actualización

  
Talia Bouzon  
Apoderado  
RIGECIN LABS

  
LABORATORIO RIGECIN  
ADALBERTO CASASCO  
Director Técnico

Artes propuestos para el prospecto:



**R**

**SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN**  
**SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE**

**Expendio bajo receta**  
**Industria Argentina**

**Formúla cuali - cuantitativa:**  
 Cada envase de SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN contiene:  
 Bicarbonato de sodio 8,4 grs.  
 Agua destilada C.I. c.s.p. 100 ml

**Acción terapéutica:**  
 Electroterapia. Alcalinizante.

**Indicaciones:**  
 Acidosis metabólica.  
 insuficiencia renal aguda.  
 Shock.  
 Intoxicaciones no específicas (por barbitúricos o por insecticidas).  
 Acidosis diabética.  
 Tratamiento adjunto de la diarrea.

**Características farmacológicas**  
**Acción farmacológica:** El bicarbonato se trata de un agente alcalinizante usado en ciertos tipos de acidosis metabólica, produce una alcalización sistémica, amortiguando el pH sérico. Provoca una suave alcalosis metabólica y al ser excretada también alcaliniza la orina.

**Farmacocinética:**  
 No es metabolizado. Es filtrado y reabsorbido por los riñones, se excreta menos del 1% del bicarbonato filtrado por la orina, dependiendo del déficit plasmático.

**Posología / Dosificación. Modo de administración.**  
 La dosis requerida en la terapia de estados acidóticos deben ser individualizadas, y dependientes del balance ácido-base y del status electrolítico del paciente. En la acidosis metabólica aguda, se emplea la infusión intravenosa continua, como disolución isotónica al 1,26%, o la inyección intravenosa lenta de una solución hipertónica de hasta 8,4%.

**Dosis recomendada**  
**Adultos:**  
 Acidosis metabólica: 2-5 mEq/Kg de peso administrados durante 4 a 8 horas (infusión)  
 Alcalinización urinaria: 2-5 mEq/Kg de peso en intervalos de 4 -8 horas.  
**Pediatría:**  
 Acidosis metabólica: 1 mEq/Kg de peso inicialmente y continuar con 0,5 mEq/Kg de peso cada 10 minutos  
 Alcalinización urinaria: 2-5 mEq/Kg de peso en intervalos de 4 -8 horas.  
**Gerátrica:** Similar a la dosis de adultos, suelen ser más sensibles a las dosis usuales.

**Contraindicaciones.**  
 Alcalosis metabólica o respiratoria. Vómitos. Hipokalemia. Hipoclorhidria.  
 Usar con precaución en falla cardíaca, edema, problemas renales, hipotensión o aldosterismo.

**Advertencias.**  
 SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN no debe emplearse durante períodos prolongados, ya que puede provocar hiperacidéz de rebote. Durante el tratamiento de la acidosis es esencial monitorizar las concentraciones de electrolitos en sangre y el balance ácido-base.

**Embarazo:** No se han informado problemas en humanos, el uso crónico puede producir alcalosis sistémica y edema por carga de sodio.  
**Lactancia:** No se conoce si se distribuye a la leche materna. Aunque no se han informado problemas en humanos se recomienda administrar con precaución.  
**Pediatrícos:** Evitar la administración a menores de 8 años. Pueden provocar severos efectos adversos como apendicitis.  
**Gerátricos:** Usar con precaución. Riesgo de retención de líquidos por insuficiencia renal.

**Precauciones.**  
 Puede causar, en caso de punción venosa deficiente que provoque transvasación de la solución bicarbonatada, necrosis tisular en el lugar de la inyección.

Evitar su uso durante el embarazo por riesgo de alcalosis metabólica.  
 Usar con precaución en ancianos, salvo que el riesgo lo justifique.

Administrar con extrema precaución, en pacientes con falla cardíaca congestiva, cirrosis.

**Interacciones medicamentosas.**  
 Inhibición de la excreción urinaria y consecuente toxicidad de aminas como anfetaminas o quinidina.  
 Reducción de la efectividad y demora de la excreción urinaria de medicamentos anticolinérgicos o con dicha actividad (antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas, atropina, belladona, digoxina quinidina etc.  
 Alcalinización de la orina y reducción de la solubilidad de Ciprofloxacina, norfloxacina u oxalofloxacina con consecuente cristalaria y nefrotoxicidad.  
 Alcalosis sistémica y riesgo de aparición de cálculos de calcio por el uso con citratos.  
 Incremento de la vida media y prolongación de la acción de la efedrina por alcalinización urinaria.  
 Aumento de la excreción urinaria de litio con consecuente disminución de su eficacia.  
 Lentificación de la excreción y prolongación de los efectos de meclizina y mexitina por alcalinización de la orina.  
 Disminución de la concentración plasmática de potasio por aumento de su pasaje dentro de la célula.  
 Incremento de la excreción renal de salicilatos por alcalinización de la orina (requiere aumento de dosis).  
 Aumento de retención de sodio por el uso de corticoides.

**Reacciones adversas.**  
 -SNC: Alteración de la conciencia, embotamiento (hipernatremia), temblores. Cambios mentales y de humor. Anorexia. Dolor de cabeza.  
 -Cardiovasculares: retención de líquidos, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. Irregularidad en la frecuencia y el pulso.  
 -Gastrointestinales: sequedad de boca y aumento de la sed. Náuseas, vómitos. Acidez de rebote.  
 -Otros: cálculos renales, alcalosis metabólica, hiperonemia, hiperosmolaridad. Hipokalemia. Dolor y necrosis luego de la extracción I.V.  
 Insuficiencia renal.  
 Puede desencadenar aumentar las crisis epilépticas.  
 La alcalosis metabólica produce, debilidad muscular, respiración entrecortada, asociada con depleción de potasio.

**Se suspenderá el tratamiento en caso de provocarse una alcalosis metabólica.**

**Sobredosisificación.**  
 Depresión de la conciencia. Embotamiento por hipernatremia. Distonias cardíacas por hipopotasemia. Convulsiones por alcalosis.  
 Este medicamento que se debe aplicar con estricta vigilancia médica y con monitoreo de laboratorio.  
 Ante una eventual sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6656/2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 o 4658-7777.

**Presentación.**  
 SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN. Solución inyectable 100ml x 48 unidades en sachets de Polietileno.

**Almacenamiento.**  
 Conservar a temperatura ambiente a menos de 30°C.  
 Descartar la solución en caso de presenciar particular en suspensión.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Rigecin**

LABORATORIOS

Fabricado por RIGECIN S.A.  
 Cachi 1204 - Ciudad de Buenos Aires - Argentina.  
 Director Técnico: Adalberto Casasco - Farmacéutico.  
 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°....

Revisión y Actualización

Talia Bouzon  
 Apoderado  
 RIGECIN LABS

LABORATORIO RIGECIN  
 ADALBERTO CASASCO  
 Director Técnico