



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7034

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005949-14-1 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. solicita la autorización de un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,85 %, CLORURO DE SODIO 0,9 %, autorizada por el Certificado N° 39.075.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario.

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

2p.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7034

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., propietaria de la especialidad medicinal SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,85 %, CLORURO DE SODIO 0,9 %, el nuevo envase primario: Ampollas de polietileno de Alta, Media y Baja de densidad.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.075 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-005949-14-1

DISPOSICIÓN N° 7034

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.