



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 5 5

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-11636-15-8 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 IRRIGACION RIGECIN / AGUA DESTILADA, ESTERILIZADA Y APIROGENA, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE autorizadas por Certificado Nº 39.080.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

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.

MNSB
7



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 5

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 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 1º.- Autorízase a la firma RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., para las especialidades medicinales denominadas AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACION RIGECIN / AGUA DESTILADA, ESTERILIZADA Y APIROGENA 100 ml, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE, a cambiar el envase, los que en lo sucesivo serán: AMPOLLAS DE PEAD / PE MEDIO / PEBD y AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I.



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

DISPOSICIÓN N° 8 6 5 5

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 39.080, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-11636-15-8

DISPOSICIÓN N°

mv

8 6 5 5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.