

ANMAT prohíbe dos lotes de solución fisiológica marca RIGECIN

La medida fue tomada luego de detectarse un desvío de calidad, por lo que también se le ordena a la firma el recupero de algunos lotes del mercado.

04 de noviembre de 2025

ANMAT informa que, a partir de la [Disposición N° 8187/25](#), se prohibió la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto:

- **SOLUCION FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN 0,90% / CLORURO DE SODIO**, concentración 900 mg/ 100 ml, en la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, presentación por 250 ml, Certificado N° 39.075 , de la firma RIGECIN LABS S.A.

Esta solución se utiliza como disolvente de drogas para inyección y para reposición de agua y sales reconstituyendo el equilibrio hidrosalino.

La medida aplica para los **lotes NA5187 S2** (vencimiento 01/2027) y **NA5675 S1** (vencimiento 04/2027) y se adoptó luego de que el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del INAME detectara un **desvío de calidad** vinculado al uso de **envases no autorizados**, lo que implica un **incidente de nivel “crítico” y prioridad “alta”**.

Las unidades observadas se encontraban acondicionadas en un sistema abierto de un solo puerto, lo que no cumple con la normativa vigente que exige el uso de sistemas cerrados para soluciones parenterales de gran volumen.

En consecuencia, esta Administración Nacional ordenó a la firma RIGECIN LABS S.A. el **recupero del mercado de los lotes afectados** y dio inicio a un sumario sanitario.

Esta Administración Nacional ya había alertado anteriormente a las instituciones de no hacer uso de los lotes mencionados mientras se avanzaba con la investigación, con el fin de proteger la salud pública. **El laboratorio ya se encuentra inhibido** por incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

ANMAT prohíbe dos lotes de solución fisiológica marca RIGECIN

La medida fue tomada luego de detectarse un desvío de calidad, por lo que también se le ordena a la firma el recupero de algunos lotes del mercado.

04 de noviembre de 2025

f x in



ANMAT informa que, a partir de la [Disposición N° 8187/25](#), se prohibió la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto:

- **SOLUCION FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN 0,90% / CLORURO DE SODIO**, concentración 900 mg/100 ml, en la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, presentación por 250 ml, Certificado N° 39.075, de la firma RIGECIN LABS S.A.

Esta solución se utiliza como disolvente de drogas para inyección y para reposición de agua y sales reconstituyendo el equilibrio hidrosalino.

La medida aplica para los lotes **NA5187 S2** (vencimiento 01/2027) y **NA5675 S1** (vencimiento 04/2027) y se adoptó luego de que el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del INAME detectara un **desvío de calidad** vinculado al uso de **envases no autorizados**, lo que implica un **incidente de nivel "crítico" y prioridad "alta"**.

Las unidades observadas se encontraban acondicionadas en un sistema abierto de un solo puerto, lo que no cumple con la normativa vigente que exige el uso de sistemas cerrados para soluciones parenterales de gran volumen.

En consecuencia, esta Administración Nacional ordenó a la firma RIGECIN LABS S.A. el **recupero del mercado de los lotes afectados** y dio inicio a un sumario sanitario.

Esta Administración Nacional ya había alertado anteriormente a las instituciones de no hacer uso de los lotes mencionados mientras se avanzaba con la investigación, con el fin de proteger la salud pública. **El laboratorio ya se encuentra inhibido** por incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.