

# **Retiro del mercado de varios lotes de “Solución molar de bicarbonato de sodio inyectable Rigecin” de la firma RIGECIN LABS S.A.**

La medida fue tomada luego de detectar que las unidades presentan pH fuera de especificación y envase en sistema abierto que no cumple la normativa vigente

01 de diciembre de 2025

ANMAT informa que la firma RIGECIN LABS S.A. ha iniciado de manera voluntaria, el retiro del mercado de varios lotes del siguiente producto:

- **SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO 8.4 g/100 ml, solución inyectable, bolsa 100 ml, Certificado N° 39.079.**

Se trata de los siguientes **lotes**:

- BI0088 S1. Vto. 31/10/2025
- BI0094 S1. Vto. 31/12/2025
- BI0105 S1. Vto. 30/11/2025

La medida fue tomada luego de detectar que las unidades **presentan pH fuera de especificación y envase en sistema abierto que no cumple la normativa vigente** (Disposición ANMAT N° 11857/2017) ni se corresponde con los últimos envases autorizados para el producto.

Los lotes mencionados se encuentran con indicación de inmovilización desde el 5 de septiembre y otros desde el 11 de septiembre del año en curso, por los motivos expuestos.

A su vez, se incluyen **nuevos lotes** del producto en este retiro del mercado:

- BI0091 S1. Vto. 31/12/2025
- BI0088 S2. Vto. 31/10/2025
- BI0094 S2. Vto. 31/12/2025
- BI0105 S2. Vto. 30/11/2025

- BI0105 S3. Vto. 30/11/2025

La medida fue tomada por el laboratorio titular, en carácter preventivo por sospecha de desvío de calidad. En este sentido, las áreas técnicas del INAME solicitaron a la firma presentar el análisis de causa-raíz que fundamente dicha decisión sanitaria.

El producto en cuestión es **utilizado para la electrolitoterapia como alcalinizante**.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.