



NACIONAL



DISPOSICION 1489/2004

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidades medicinales -- Se establece como droga oficial de referencia a la sustancia Clorhidrato de Ciprofloxacino (número de control 102044) para ensayos físico-químicos.

Fecha de Emisión: 12/03/2004; Publicado en: Boletín Oficial 18/03/2004

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-372-04-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado como droga de referencia a la sustancia CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO (número de control 102044) para ensayos físico-químicos.

Que la droga de referencia ha sido envasada en frascos ampollas, con un contenido aproximado de 300 mg de CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO cada uno.

Que la valoración por cromatografía líquida de alta eficacia contra USP, Reference Standard, Lote H, permitió determinar que su título es de 99,9%.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto n° 197/02.

Por ello;

**EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Establécese como Droga de Referencia a la sustancia CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO (número de control 102044) para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno; y un título de 99.9%.

Art. 2° - Tómesese conocimiento que los frascos ampollas de CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO se conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, desde donde se distribuirán a los solicitantes, bajo el pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

Art. 3° - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; Cumplido, archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

