



NACIONAL



DISPOSICION 2373/2001

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

Especialidades medicinales -- Se establece como droga oficial de referencia a la sustancia Ketoconazol para ensayos físico-químicos.

Fecha de Emisión: 04/05/2001; Publicado en: Boletín Oficial 11/05/2001

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-434/01/8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado como droga de referencia a la sustancia KETOCONAZOL (número de control 199040) para ensayos físico-químicos.

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

Que la valoración potenciométrica 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 artículo 8 del Decreto N° 1490/92 y Decreto n° 847/00

Por ello;

LA COMISION INTERVENTORA

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Establécese como Droga Oficial de Referencia a la sustancia KETOCONAZOL (número de control 199040) 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 KETOCONAZOL 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 una hoja de información técnica resumida.

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

