DISPOSICION 4340/2009
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a NIMODIPINO para ensayos físico-químicos.
Del: 27/08/2009; Boletín Oficial 09/09/2009.

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-146-09-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica y,
CONSIDERANDO:
Que por dichas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que ha desarrollado como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a NIMODIPINO (número de control 108002) para ensayos físico-químicos.
Que la aludida Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg de NIMODIPINO por envase.
Que la valoración permitió determinar que su título es 100,1% expresado sobre la sustancia secada.
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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 253/08
Por ello;
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a NIMODIPINO (número de control 108002) para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg de NIMODIPINO cada uno y un título es 100,1% expresado sobre la sustancia secada.
Art. 2º.- Tómese conocimiento que los frascos ampollas de NIMODIPINO 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. 3º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su Publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.
Dr. Ricardo Martinez, Interventor, A.N.M.A.T.
e. 09/09/2009 Nº 74914/09 v. 09/09/2009

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos