



NACIONAL



DISPOSICION 194/2010

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

Sustancias de Referencia Farmacopea Argentina.
Del: 15/01/2010; Boletín Oficial 26/01/2010.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-499-09-8, del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA las IMPUREZAS D, E y H de CLORHIDRATO DE AMIODARONA (números de control 107001/D, /E y /H respectivamente) para ensayos físico-químicos.

Que cada una de estas Sustancias de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 25 mg.

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° 253/08](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécese como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a las IMPUREZAS D, E y H de CLORHIDRATO DE AMIODARONA (números de control 107001/D, /E y /H respectivamente) para ensayos físico- químicos, habiendo sido envasadas cada una de ellas en frascos ampollas con contenido aproximado de 25 mg.

Art. 2°.- Establécese que las Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA de las IMPUREZAS D, E y H de CLORHIDRATO DE AMIODARONA, preparadas por el Instituto Nacional de Medicamentos, se depositarán y conservarán en dicho Instituto y se distribuirán a los solicitantes, bajo el pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

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

Dr. Daniel Gollan, Subinterventor, A.N.M.A.T. P/A

Dr. Ricardo Martínez, Interventor, A.N.M.A.T.

e. 26/01/2010 N° 7488/10 v. 26/01/2010

