•

NACIONAL



DISPOSICIÓN 2604/2010 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Establécese como Sustancia de Referencia a Farmacopea para ensayos físico-químicos. Del: 27/05/2010; Boletín Oficial: 15/06/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-194-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Farmacopea Argentina o "Codex Medicamentarius Argentino" es el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de sus propiedades.

Que en un contexto de proceso de integración regional, resulta de suma importancia disponer de instrumentos estratégicos que establezcan requisitos de calidad para las materias primas y las especialidades medicinales.

Que esta ANMAT ha trabajado consensuadamente con su par brasileña (ANVISA) en la formulación de un Programa de Desarrollo, de Sustancias de Referencia, como parte de una estrategia de integración regional en el marco de los Acuerdos Bilaterales de Presidentes y en el marco del MERCOSUR.

Que este tema fue incorporado en el punto 20 del Acta de la Declaración Conjunta del Encuentro de Presidentes de Brasil y Argentina realizada en septiembre de 2008, por el cual los presidentes de ambos países instruyeron a ANVISA y ANMAT a realizar un proyecto de cooperación con el objeto de fortalecer las Farmacopeas Argentina y Brasileña por medio del intercambio de conocimientos tecnológicos en el desarrollo de Sustancias de Referencia en todas sus etapas (investigación, certificación, producción, comercialización y monitoreo) para aumentar la producción regional.

Que asimismo ambos mandatarios instruyeron para que esa cooperación logre el desarrollo científico y tecnológico propio, la reducción de la dependencia de materias primas e insumos importados y el progreso de las Farmacopeas Argentina y Brasileña.

Que otras Agencias de regulación, constituidas como tales en Latinoamérica, manifiestan su interés en apoyar la propuesta de constituir una Farmacopea Regional Latinoamericana y adherir al Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia.

Que el impacto sanitario y económico de estos desarrollos es de enorme magnitud para toda la región.

Que en función de jerarquizar las Farmacopeas de ambos países, y con el objetivo de contribuir al fortalecimiento del MERCOSUR a través de la implementación del trabajo conjunto que pueda promover el desarrollo científico y tecnológico, con impacto sanitario, con fecha 18 de noviembre de 2009, ANMAT y ANVISA, han suscripto un Memorándum de Entendimiento.

Que por el Artículo III del citado Memorándum, ambas Instituciones acordaron reconocer las Sustancias de Referencia producidas por las Farmacopeas Nacionales, las cuales se encuentran incluidas en el Anexo del mismo, mediante Resolución de ANVISA y Disposición de ANMAT.

Que por el Artículo IX del Memorándum se acordó que a fin de que el intercambio de las Sustancias de Referencia ya producidas por las Farmacopeas Nacionales sea viable, sus envases deberán presentar rótulos e informaciones estandarizadas, en los dos idiomas, basándose en las referencias de la Organización Mundial de la Salud.

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

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10. Por ello,

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

- Artículo 1°.- Reconócense como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, a las Sustancias de Referencia FARMACOPEA BRASILEÑA que figuran en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente.
- Art. 2°.- Establécese que los envases de las referidas Sustancias de Referencia deberán presentar rótulos e informaciones estandarizadas, en español y portugués, basándose en las referencias de la Organización Mundial de la Salud.
- Art. 3°.- Establécese que las Sustancias de Referencia que figuran en el ANEXO I reconocidas por la presente disposición se depositarán y conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, y se distribuirán a los solicitantes, bajo el pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.
- Art. 4°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su Publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. Carlos Chiale.

SUSTANCIAS QUIMICAS DE REFERENCIA PRODUCIDAS POR LA FARMACOPEA BRASILEÑA.

Amitriptilina, Clorhidrato de. Lote 1061

2. Azatioprina. Lote 1060

3. Bupivacaína, Clorhidrato de. Lote 1031

Carbamazepina. Lote 1038

Cefadroxilo. Lote 1051

6. Cefazolina. Lote 1045

Diltiazem, Clorhidrato de. Lote 1024

8. Glibenclamida. Lote 1018

9. Haloperidol. Lote 1058

Metildopa. Lote 1056

Miconazol, Nitrato de. Lote 1050

12. Norfloxacina. Lote 1014

Salbutamol, Sulfato de. Lote 1012

Sulfametoxazol. Lote 1010

Zidovudina. Lote 1023

