



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7478/2012

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

Establécese como Sustancia de Referencia
Farmacopea Argentina a Fenobarbital para ensayos
físico-químicos

Del: 21/12/2012; Boletín Oficial: 28/12/2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-811/12-4 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a FENOBARBITAL (número de control 112009) para ensayos físico-químicos.

Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg. por envase.

Que la valoración permitió determinar que su título es 100,0 %, 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 los [Decretos N° 1490/92](#) y N° [425/10](#).

Por ello,

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

Artículo 1° - Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a FENOBARBITAL (número de control 112009) para ensayos físico-químicos, habiendo sido envasado en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg. cada uno y un título de 100,0 %, expresado sobre la sustancia secada.

Art. 2° - Establécese que los frascos ampollas de FENOBARBITAL 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° - Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Otto A. Orsingher

