



NACIONAL



DISPOSICIÓN 1525/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Establécese como Sustancia de Referencia a
FLUTAMIDA (número de control 112012) para
ensayos físico-químicos.

Del: 07/03/2014; Boletín Oficial 13/03/2014.

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-14/14-5 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que bajo lineamientos y supervisión del Instituto Nacional de Medicamentos, la Industria regulada ha desarrollado la Sustancia de Referencia correspondiente a FLUTAMIDA (número de control 112012) 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 100,6%, expresado sobre la sustancia secada.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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° [1271/13](#).

Por ello;

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

Artículo 1°.- Establécese como Sustancia de Referencia a FLUTAMIDA (número de control 112012) para ensayos físico-químicos, habiendo sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,6%, expresado sobre la sustancia secada.

Art. 2°.- Establécese que los frascos ampollas de FLUTAMIDA 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.

Dr. Otto A. Orsingher, Subadministrador Nacional, A.N.M.A.T.

