



NACIONAL



DISPOSICION 5153/2001

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

Especialidades medicinales -- Establecimiento de la
sustancia Naproxeno como Droga Oficial de
Referencia.

Fecha de Emisión: 24/09/2001; Publicado en: Boletín
Oficial 02/10/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1853/01-1 del Registro de esta Administración
Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado como droga de referencia a la
sustancia NAPROXENO (número de control 100042) para ensayos físico-químicos.

Que la droga de referencia ha sido envasada en frascos ampollas, con un contenido
aproximado de 200 mg de NAPROXENO cada uno.

Que la valoración potenciométrica permitió determinar que su título es de 99,8%.

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 artículo 8 del Decreto N° 1490/92
y Decreto N° 847/00.

Por ello;

LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Establécese como Droga Oficial de Referencia a la sustancia NAPROXENO
(número de control 100042) para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampolla con
un contenido aproximado de 200 mg cada uno; y un título de 99,8%.

Art. 2° - Tómesese conocimiento que los frascos ampollas de NAPROXENO 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 una hoja de información
técnica resumida.

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

Norberto Pallavicini. - Claudio Amenedo.

