



NACIONAL



DISPOSICION 5492/2003

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

Salud pública -- Establecer como primera sustancia de referencia a Nistatina para valoración microbiológica.
Fecha de Emisión: 10/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 17/10/2003

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-1934-03-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la primera Sustancia de Referencia de NISTATINA para valoraciones microbiológicas.

Que la Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 150 mg de NISTATINA cada uno.

Que la valoración microbiológica permitió asignar sobre la sustancia tal cual una potencia de 4945 U.I./ mg como NISTATINA, determinada por comparación con el 2nd International Standard of Nystatin, establecido por la OMS en 1982.

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° 197/02.

Por ello;

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

Artículo 1° - Establécese como Primera Sustancia de Referencia a NISTATINA para valoración microbiológica, la que ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 150 mg cada uno, a la que se ha asignado una potencia de 4945 U.I./mg como NISTATINA sobre la sustancia tal cual.

Art. 2° - Tómesese conocimiento que los frascos ampollas de NISTATINA 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.

Manuel R. Limeres.

