



NACIONAL



**DISPOSICION 5535/2004**

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

Especialidades medicinales -- Se establece como Segunda sustancia de referencia de Neomicina para valoraciones microbiológicas.

Fecha de Emisión: 10/09/2004; Publicado en: Boletín Oficial 27/09/2004

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-2876-04-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que se ha agotado la existencia de la primera Sustancia de Referencia de NEOMICINA para valoraciones microbiológicas oportunamente establecida.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la segunda Sustancia de Referencia de NEOMICINA para valoraciones microbiológicas.

Que la sustancia de referencia ha sido envasada en frascos ampollas, con un contenido aproximado de 300 mg de SULFATO DE NEOMICINA cada uno.

Que la valoración por métodos microbiológicos permitió la asignación de una potencia de 742 U.I. / mg como NEOMICINA, expresada sobre la sustancia desecada.

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 Segunda Sustancia de Referencia de NEOMICINA para valoraciones microbiológicas, la que ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno de SULFATO DE NEOMICINA, a la que se le ha asignado una potencia de 742 U.I. / mg como NEOMICINA, expresada sobre la sustancia desecada.

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

Manuel R. Limeres.

