DISPOSICIÓN 7143/2016
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Farmacopea Argentina. Sustancia de Referencia.
Del: 05/07/2016; Boletín Oficial 07/07/2016.

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000292-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que bajo lineamientos y supervisión del Instituto Nacional de Medicamentos y conjuntamente con la participación de la industria regulada, se ha desarrollado la Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo CITRATO DE SILDENAFIL (número de control 113015), para ensayos físico-químicos.
Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 500 mg por envase.
Que la valoración permitió determinar que su título es 100,0%, expresado sobre la sustancia anhidra.
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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.
Por ello;
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo CITRATO DE SILDENAFIL (número de control 113015), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 500 mg cada uno y un título de 100,0%, expresado sobre la sustancia anhidra.
Art. 2°.- Establécese que los frascos ampollas de CITRATO DE SILDENAFIL Sustancia de Referencia se conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, desde donde se distribuirán a los solicitantes, luego del 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.
Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos