DISPOSICIÓN 8640/2017
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA - FARMACOPEA MERCOSUR para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo LEVODOPA.
Del: 27/07/2017; Boletín Oficial 07/08/2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-811-17-3 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que la ANMAT ha trabajado conjuntamente con su par Brasileña ANVISA en la formulación de un Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia, como parte de una estrategia de integración regional en el marco de los Acuerdos Bilaterales de Presidentes y del MERCOSUR, y que las Autoridades Sanitarias de Uruguay y Paraguay se han sumado a dicho acuerdo de cooperación.
Que este tema fue incorporado en el Agregado XIII del Acta N° 02/10 del SGT N° 11, Comisión de Productos para la Salud, en septiembre de 2010: donde representantes de ANVISA y ANMAT presentan los inicios de un proyecto de cooperación con el objeto de fortalecer el intercambio de conocimientos tecnológicos en el desarrollo de Sustancias de Referencia en todas sus etapas, investigación, producción, comercialización y control incluyendo a los demás Estados Partes del MERCOSUR.
Que siendo de interés reforzar dicho proyecto se incluye el punto 8, Sustancias de Referencia en el Acta N° 01/11 del SGT N° 11, Comisión de Productos para la Salud en abril de 2011.
Que en este punto la Comisión de Productos para la Salud solicita el apoyo de los Coordinadores Nacionales para las gestiones en los niveles políticos necesarios en cada país para la elaboración y aprobación de un proyecto MERCOSUR de creación de la Farmacopea Regional.
Que lo actuado fue ratificado mediante el ACUERDO N° 08/11 MERCOSUR realizada en junio de 2011, por el cual los ministros de salud acuerdan aprobar la “Estrategia para la creación de la Farmacopea MERCOSUR” y recomiendan al Consejo del Mercado Común que instruya, por medio del Grupo del Mercado Común, la creación de Grupo Ad-Hoc Farmacopea en el SGT N° 11”.
Que en el Acta N° 01/13 se presenta un informe de la reunión de marzo de 2013 en la ciudad de Curitiba donde el Grupo Ad Hoc Farmacopea orienta a los grupos de trabajo y presenta la metodología de trabajo de la Farmacopea MERCOSUR, la estructura de las monografías, el informe y la evaluación de los proyectos realizados y el plan de trabajo.
Que para dar cumplimiento a las orientaciones recibidas el Instituto Nacional de Medicamentos, mediante la realización de Ensayos Interlaboratorio, ha desarrollado como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA - FARMACOPEA MERCOSUR a LEVODOPA (número de lote 113016) para ensayos físico-químicos.
Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg de LEVODOPA por envase.
Que la valoración permitió determinar que su título es 99,9%, expresado sobre la sustancia

secada.
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° 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 - FARMACOPEA MERCOSUR para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo LEVODOPA (número de lote 113016), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300, mg cada uno y un título de 99,9%, expresado sobre la sustancia secada.
Art. 2°.- Establécese que los frascos ampollas de LEVODOPA 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.
Carlos Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos