DISPOSICIÓN 9571-E/2017
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA - FARMACOPEA BRASILEÑA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo NITRATO DE ECONAZOL.
Del: 25/08/2017; Boletín Oficial 30/08/2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-194-17-2 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.
Que este tema fue incorporado en el punto 20 del Acta de la Declaración Conjunta del Encuentro de Presidentes de Brasil y Argentina realizada en agosto de 2008, por el cual los presidentes de ambos países instruyeron a ANVISA y ANMAT a dar continuidad a las tratativas para la puesta en marcha de un proyecto de cooperación con el objeto de fortalecer las Farmacopeas Argentina y Brasileña por medio del intercambio de conocimientos tecnológicos en el desarrollo de Sustancias de Referencia en todas sus etapas, investigación, certificación, producción, comercialización y control.
Que siendo de interés reforzar y ampliar la actuación de las Farmacopeas de ambos países, con fecha 18 de noviembre de 2009, ANMAT y ANVISA han suscripto un Memorándum de Entendimiento.
Que por el artículo 4º del citado Memorándum, ambas Instituciones acordaron un programa de trabajo para el desarrollo conjunto de Sustancias de Referencia.
Que lo actuado fue ratificado en el punto 21 del Acta de la Declaración Conjunta del Encuentro de Presidentes del Brasil y la Argentina realizada en enero de 2011, por el cual los presidentes de ambos países manifestaron su beneplácito por los avances alcanzados en la implementación del Proyecto Estratégico de Fortalecimiento de las Farmacopeas Argentina y Brasileña e instruyeron que se dé continuidad a los trabajos binacionales debido a la importancia sanitaria de las Sustancias de Referencia.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos, mediante la realización de Ensayos Interlaboratorio, ha desarrollado como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA - FARMACOPEA BRASILEÑA a NITRATO DE ECONAZOL (número de lote 113013) para ensayos físico-químicos.
Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg de NITRATO DE ECONAZOL 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 General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto

Nº 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 1º.- Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA - FARMACOPEA BRASILEÑA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo NITRATO DE ECONAZOL (número de lote 113013), 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. 2º.- Establécese que los frascos ampollas de NITRATO DE ECONAZOL 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. 3º.- Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.
Carlos Alberto Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos