



NACIONAL



**DISPOSICION 8285/2004**

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

Salud pública -- Se establece como Sustancia de Referencia Certificada a Mebendazol para ensayos físico-químicos.

Fecha de Emisión: 23/12/2004; Publicado en: Boletín Oficial 10/01/2005

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-4308-04-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (I.NA.ME.) conjuntamente con la Association of Official Analytical Chemists International (A.O.A.C.I.), con la participación de laboratorios de la industria farmacéutica, laboratorios de Unidades Académicas de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires y laboratorios del I.NA.ME., han desarrollado como Sustancia de Referencia Certificada a MEBENDAZOL (número de control 102047) para ensayos físico-químicos.

Que esta Sustancia de Referencia Certificada ha sido envasada en frascos con un contenido aproximado de 450 mg de MEBENDAZOL por envase.

Que se ha procedido según la Normativa ISO 31:2000, 35:1989 y 43-1:1997.

Que la valoración permitió determinar que su título es  $100,15\% \pm 0,17\%$  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° 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS

Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Establécese como Sustancia de Referencia Certificada a MEBENDAZOL (número de control 102047) para ensayos físico-químicos, envasada en frascos con un contenido aproximado de 450 mg de MEBENDAZOL cada uno y un título de  $100,15\% \pm 0,17\%$  expresado sobre la sustancia secada.

Art.2° - Tómesese conocimiento que los frascos de MEBENDAZOL 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.

