DISPOSICIÓN 967/2018
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Farmacopea Argentina. Establécese Sustancia de Referencia para ensayos físico-químicos.
Del: 16/10/2018; Boletín Oficial 19/10/2018.

VISTO el EX-2018-39155180-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que en un contexto de colaboración se ha firmado un Convenio Específico de Cooperación entre el Instituto Nacional de Tecnología Industrial y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Que se ha acordado trabajar en forma conjunta a fin de facilitar el cumplimiento de los objetivos e iniciativas estratégicas en lo referente a las actividades relacionadas con el desarrollo de impurezas de Sustancias de Referencia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
Que la cooperación mutua permitirá optimizar la producción de impurezas de ingredientes farmacéuticos activos, de calidad adecuada, destinadas a fortalecer al Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia Farmacopea Argentina de forma de contribuir al control de materias primas y de productos farmacéuticos que las contengan. Estas Sustancias de Referencia de impurezas podrán ser utilizadas por Organismos de Control, Universidades y por la industria regulada.
Que la síntesis química y purificación de la materia prima utilizada para el desarrollo de la Sustancia de Referencia fueron llevadas a cabo por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos conjuntamente con la participación del Instituto Nacional de Tecnología Industrial ha desarrollado la Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA correspondiente a la IMPUREZA C DE CARVEDILOL (número de control 114020/C), para ensayos físico-químicos.
Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 50 mg por envase.
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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.
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, a la IMPUREZA C DE CARVEDILOL (número de control 114020/C), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 50 mg cada uno.
Art. 2°. - Establécese que los frascos ampollas de IMPUREZA C DE CARVEDILOL 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 Alberto Chiale.

Copyright © BIREME Contáctenos