



NACIONAL



DISPOSICION 5003/2007

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos Medicinales -- Establecimiento como
sustancia de referencia a Omeprazol, para ensayos
físico-químicos.

del 24/08/2007; Boletín Oficial 31/08/2007

VISTO el Expediente N°1-47-1110-467-07-3 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado como Sustancia de Referencia a OMEPRAZOL (número de control 106052) para ensayos físico-químicos.

Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 200 mg de OMEPRAZOL por envase.

Que la valoración permitió determinar que su título es 100,5% expresado sobre la sustancia anhidra.

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 a OMEPRAZOL (número de control 106052) para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 200 mg de OMEPRAZOL cada uno y un título de 100,5% expresado sobre la sustancia anhidra.

Art. 2° - Tómesese conocimiento que los frascos ampollas de OMEPRAZOL 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.

