



NACIONAL



DISPOSICION 998/2004

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

Instituto Nacional de Medicamentos -- Primera
sustancia de referencia de Estreptomina para
variaciones microbióticas.

Fecha de Emisión: 16/02/2004; Publicado en: Boletín
Oficial 20/02/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3125-03-3 del Registro de esta Administración
Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la primera Sustancia de
Referencia de ESTREPTOMICINA para valoraciones microbiológicas.

Que la Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido
aproximado de 200 mg de ESTREPTOMICINA SULFATO cada uno.

Que la valoración microbiológica permitió signar sobre la sustancia desecada una potencia
de 754 U.I./mg como ESTREPTOMICINA, determinada por comparación con el 3rd
International Standard of Streptomycin, establecido por la OMS en 1979.

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 Primera Sustancia de Referencia a ESTREPTOMICINA
para valoración microbiológica, la que ha sido envasada en frascos ampollas con un
contenido aproximado de 200 mg de ESTREPTOMICINA SULFATO cada uno, a la que se
ha asignado una potencia de 754 U.I./mg como ESTREPTOMICINA, expresada sobre la
sustancia desecada.

Art. 2° - Tómese conocimiento que los frascos ampollas de ESTREPTOMICINA 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.

