



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10506/2024

DI-2024-10506-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/11/2024

VISTO el EX-2023-147667031-APN-DFYGR#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA, correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo VALSARTÁN (número de control 123066) para ensayos físico-químicos.

Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 500 mg por envase.

Que la valoración permitió determinar que su título es 99,5 %, 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo VALSARTÁN (número de control 123066), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 500 mg cada uno y un título de 99,5 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

ARTICULO 2º. – Establécese que los frascos ampollas de VALSARTÁN 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.





ARTICULO 3º. – Comuníquese a quienes corresponda. Publíquese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

e. 26/11/2024 N° 84272/24 v. 26/11/2024

Fecha de publicación 26/11/2024

