



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10507/2024

DI-2024-10507-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/11/2024

VISTO el EX-2024-43583085-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que bajo lineamientos y supervisión del Instituto Nacional de Medicamentos y conjuntamente con la participación de la industria regulada, se ha desarrollado la Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA, correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo ALOPURINOL (número de control 123071) para ensayos físico-químicos.

Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg por envase.

Que la valoración permitió determinar que su título es 99,6 %, expresado sobre la sustancia seca.

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 ALOPURINOL (número de control 123071), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,6 %, expresado sobre la sustancia seca.

ARTICULO 2º. – Establécese que los frascos ampollas de ALOPURINOL 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° 84302/24 v. 26/11/2024

Fecha de publicación 26/11/2024

