



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10508/2024

DI-2024-10508-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/11/2024

VISTO el EX-2024-11130280-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 CLORHIDRATO DE TRAMADOL (número de control 122061) 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 100,2 %, 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 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 CLORHIDRATO DE TRAMADOL (número de control 122061), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,2 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

ARTICULO 2º. – Establécese que los frascos ampollas de CLORHIDRATO DE TRAMADOL 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° 84271/24 v. 26/11/2024

Fecha de publicación 26/11/2024

