



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2403/2025

DI-2025-2403-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/04/2025

VISTO el EX-2024-135124457- -APN-DFYGR#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA, correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo LEVOFLOXACINA (número de control 124072) 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 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 modificatorias.

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 LEVOFLOXACINA (número de control 124072), 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 anhidra.

ARTICULO 2º. – Establécese que los frascos ampollas de LEVOFLOXACINA 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. – Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

e. 09/04/2025 N° 21646/25 v. 09/04/2025

Fecha de publicación 09/04/2025

