ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5284/2025

DI-2025-5284-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/07/2025

VISTO el EX-2025-40914566- -APN-DFYGR#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA, correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo CEFALEXINA (número de control 124076) 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 99,2 %, 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 los Decretos Nº 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 CEFALEXINA (número de control 124076), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,2 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

ARTICULO 2º. – Establécese que los frascos ampollas de CEFALEXINA Sustancia de Referencia se conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, desde donde se distribuirán a los solicitantes, luego del pago del arancel

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

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. 25/07/2025 N° 52957/25 v. 25/07/2025

Fecha de publicación 25/07/2025