



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7478

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-811/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a FENOBARBITAL (número de control 112009) para ensayos fisico-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 100,0 %, expresado sobre la sustancia secada.

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 N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7478

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a FENOBARBITAL (número de control 112009) para ensayos fisico-químicos, habiendo sido envasado en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg. cada uno y un título de 100,0 %, expresado sobre la sustancia secada.

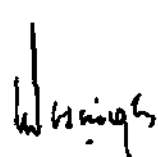
ARTICULO 2°. - Establécese que los frascos ampollas de FENOBARBITAL se conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, desde donde se distribuirán a los solicitantes, bajo el pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

ARTICULO 3°. - Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-811/12-4

DISPOSICIÓN N° 7478

lq


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.