



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

DISPOSICIÓN N° 7268

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-47-1110-336-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la ANMAT ha trabajado conjuntamente con su par Brasileña ANVISA en la formulación de un Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia, como parte de una estrategia de integración regional en el marco de los Acuerdos Bilaterales de Presidentes y del MERCOSUR.

5. Que este tema fue incorporado en el punto 20 del Acta de la Declaración Conjunta del Encuentro de presidentes de Brasil y Argentina realizada en agosto de 2008, por el cual los presidentes de ambos países instruyeron a ANVISA y ANMAT a dar continuidad a las tratativas para la puesta en marcha de un proyecto de cooperación con el objeto de fortalecer las Farmacopeas Argentina y Brasileña por medio del intercambio de conocimientos tecnológicos en el desarrollo de Sustancias de Referencia en todas sus etapas, investigación, certificación, producción, comercialización y control.

6. Que siendo de interés reforzar y ampliar la actuación de las Farmacopeas de ambos países, con fecha 18 de noviembre de 2009, ANMAT y ANVISA han suscripto un Memorándum de Entendimiento.



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

DISPOSICIÓN N° **7268**

Que por el artículo 4° del citado Memorándum, ambas Instituciones acordaron desarrollar las Sustancias de Referencia mencionadas en el Anexo 5 del mismo.

Que lo actuado fue ratificado en el punto 21 del Acta de la Declaración Conjunta del Encuentro de Presidentes del Brasil y la Argentina realizada en enero de 2011, por el cual los presidentes de ambos países manifestaron su beneplácito por los avances alcanzados en la implementación del Proyecto Estratégico de Fortalecimiento de las Farmacopeas Argentina y Brasileña e instruyeron que se dé continuidad a los trabajos binacionales debido a la importancia sanitaria de las Sustancias de Referencia.

5, Que el Instituto Nacional de Medicamentos, mediante la realización de Ensayos Interlaboratorios, ha desarrollado como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA- FARMACOPEA BRASILEÑA a LOSARTAN POTASICO (Lote N° 112008) para ensayos físico-químicos.

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

Que la valoración permitió determinar que su título es 100,0 % expresado sobre la sustancia seca.

8, Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° **7268**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA - FARMACOPEA BRASILEÑA a LOSARTAN POTASICO (Lote N° 112008) para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg de LOSARTAN POTASICO cada uno y un título de 100,0 % expresado sobre la sustancia seca.

ARTICULO 2º.- Establécese que los frascos ampollas de LOSARTAN POTASICO se depositarán y conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, y se distribuirán a los solicitantes, bajo el pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un certificado y/o un informe técnico resumido.

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

Expediente N° 1-47-1110-336-13-6

DISPOSICIÓN N° **7268**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.