República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10187-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-83697054-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el EX-2019-83697054-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA, correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo BUDESONIDA (número de control 119040) 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 99,7 %, 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 BUDESONIDA (número de control 119040), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,7 %, expresado sobre la sustancia secada.

ARTICULO 2º. – Establécese que los frascos ampollas de BUDESONIDA 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.

EX-2019-83697054-APN-DFYGR#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:28:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 11:28:53 -03:00