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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el bicentenario de Combate Naval de Montevideo."

DISPOSICIÓN Nº 1525

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-14/14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que bajo lineamientos y supervisión del Instituto Nacional de Medicamentos, la industria regulada ha desarrollado la Sustancia de Referencia correspondiente a FLUTAMIDA (número de control 112012) 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 100,6 %, expresado sobre la sustancia secada.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 Nº 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1525

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Establécese como Sustancia de Referencia a FLUTAMIDA (número de control 112012) para ensayos físico-químicos, habiendo sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,6 %, expresado sobre la sustancia secada.

ARTICULO 2º. – Establécese que los frascos ampollas de FLUTAMIDA 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 3º. – Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente Nº 1-0047-1110-14/14-5

DISPOSICIÓN Nº 1525