



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

DISPOSICIÓN Nº **6928**

BUENOS AIRES, **26** SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-000536/14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA de la IMPUREZA ACIDO 6-AMINOPENICILANICO, (número de control 111006/6-APA) para ensayos físico-químicos, correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo SULBACTAM SODICO.

Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 30 mg por envase.

Que la valoración permitió determinar que su título es 97,2 %, expresado sobre la sustancia tal cual.

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 **6928**

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 a la IMPUREZA ACIDO 6-AMINOPENICILANICO, (número de control 111006/6-APA) para ensayos físico-químicos, correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo SULBACTAM SODICO, la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 30 mg cada uno y un título de 97,2 %, expresado sobre la sustancia tal cual.

ARTICULO 2º. - Establécese que los frascos ampollas de la IMPUREZA ACIDO 6-AMINOPENICILANICO 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 PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-1110-00536/14-9

DISPOSICIÓN Nº

6928


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.