



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **2604**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-194-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Farmacopea Argentina o "Codex Medicamentarius Argentino" es el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de sus propiedades.

Que en un contexto de proceso de integración regional, resulta de suma importancia disponer de instrumentos estratégicos que establezcan requisitos de calidad para las materias primas y las especialidades medicinales.

Que esta ANMAT ha trabajado consensuadamente 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 en el marco del MERCOSUR.

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 septiembre de



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2604

2008, por el cual los presidentes de ambos países instruyeron a ANVISA y ANMAT a realizar 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 monitoreo) para aumentar la producción regional.

Que asimismo ambos mandatarios instruyeron para que esa cooperación logre el desarrollo científico y tecnológico propio, la reducción de la dependencia de materias primas e insumos importados y el progreso de las Farmacopeas Argentina y Brasileña.

Que otras Agencias de regulación, constituidas como tales en Latinoamérica, manifiestan su interés en apoyar la propuesta de constituir una Farmacopea Regional Latinoamericana y adherir al Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia.

Que el impacto sanitario y económico de estos desarrollos es de enorme magnitud para toda la región.

Que en función de jerarquizar las Farmacopeas de ambos países, y con el objetivo de contribuir al fortalecimiento del MERCOSUR a través de la implementación del trabajo conjunto que pueda promover el desarrollo científico y tecnológico, con impacto sanitario, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2604

Que por el Artículo III del citado Memorándum, ambas Instituciones acordaron reconocer las Sustancias de Referencia producidas por las Farmacopeas Nacionales, las cuales se encuentran incluidas en el Anexo del mismo, mediante Resolución de ANVISA y Disposición de ANMAT.

Que por el Artículo IX del Memorándum se acordó que a fin de que el intercambio de las Sustancias de Referencia ya producidas por las Farmacopeas Nacionales sea viable, sus envases deberán presentar rótulos e informaciones estandarizadas, en los dos idiomas, basándose en las referencias de la Organización Mundial de la Salud.

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

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reconócese como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos fisico-químicos, a las Sustancias de Referencia FARMACOPEA BRASILEÑA que figuran en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2604

ARTÍCULO 2º.- Establécese que los envases de las referidas Sustancias de Referencia deberán presentar rótulos e informaciones estandarizadas, en español y portugués, basándose en las referencias de la Organización Mundial de la Salud.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que las Sustancias de Referencia que figuran en el ANEXO I reconocidas por la presente disposición 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 informe técnico resumido.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su Publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-194-10-1

DISPOSICIÓN N.º

2604

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2604

ANEXO I

**SUSTANCIAS QUÍMICAS DE REFERENCIA PRODUCIDAS POR LA
FARMACOPEA BRASILEÑA.**

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1. Amitriptilina, Clorhidrato de. | Lote 1061 |
| 2. Azatioprina. | Lote 1060 |
| 3. Bupivacaína, Clorhidrato de. | Lote 1031 |
| 4. Carbamazepina. | Lote 1038 |
| 5. Cefadroxilo. | Lote 1051 |
| 6. Cefazolina. | Lote 1045 |
| 7. Diltiazem, Clorhidrato de. | Lote 1024 |
| 8. Glibenclamida. | Lote 1018 |
| 9. Haloperidol. | Lote 1058 |
| 10. Metildopa. | Lote 1056 |
| 11. Miconazol, Nitrato de. | Lote 1050 |
| 12. Norfloxacin. | Lote 1014 |
| 13. Salbutamol, Sulfato de. | Lote 1012 |
| 14. Sulfametoxazol. | Lote 1010 |
| 15. Zidovudina. | Lote 1023 |

5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.