

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 4198/2004

Establécese como Primera Sustancia de Referencia a Vancomicina, para valoración microbiológica.

B.O. 26/07/04

Bs. As., 16/7/2004

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-1984-04-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la primera Sustancia de Referencia de VANCOMICINA, para valoración microbiológica.

Que la Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas, con un contenido aproximado de 50 mg de VANCOMICINA CLORHIDRATO cada uno.

Que la valoración microbiológica permitió asignar sobre la sustancia tal cual una potencia de 1109 U.I./mg como VANCOMICINA, determinada por comparación con el 1st International Standard of Vancomycin establecido por la OMS en 1963.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Establécese como Primera Sustancia de Referencia a VANCOMICINA para valoración microbiológica, la que ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 50 mg de VANCOMICINA cada uno; y a la que se ha asignado una potencia de 1109 U.I./mg como VANCOMICINA sobre la sustancia tal cual.

Art. 2° — Tómese conocimiento que los frascos ampollas de VANCOMICINA 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.

Art. 3° — Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.