

B.O. 16/12/05 SALUD PUBLICA Disposición 6938/2005 - ANMAT - Establécese como Sustancia de Referencia Certificada a Clorhidrato de Amiodarona para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 60 mg de Clorhidrato de Amiodarona cada uno.

Bs. As., 2/12/2005

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-2607-05-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (I.NA.ME.) conjuntamente con la Association of Official Analytical Chemists International (A.O.A.C.I.), con la participación de laboratorios de la industria farmacéutica y laboratorios de Unidades Académicas de las Facultades de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de Buenos Aires y Bioquímica y Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional del Litoral, han desarrollado como Sustancia de Referencia Certificada a CLORHIDRATO DE AMIODARONA (número de control 104051) para ensayos físico-químicos.

Que esta Sustancia de Referencia Certificada ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 60 mg de CLORHIDRATO DE AMIODARONA por envase.

Que se ha procedido según la Normativa ISO 31:2000, 35:1989 y 43-1:1997.

Que la valoración permitió determinar que su título es 100,16 % \pm 0,22 % 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto **N° 197/02**.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Establécese como Sustancia de Referencia Certificada a CLORHIDRATO DE AMIODARONA (número de control 104051) para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 60 mg

de CLORHIDRATO DE AMIODARONA cada uno y un título de $100,16 \% \pm 0,22 \%$ expresado sobre la sustancia secada.

Art. 2º - Tómese conocimiento que los frascos ampollas de CLORHIDRATO DE AMIODARONA 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. 3º - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.