



BUENOS AIRES, 15 ENE 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-499-09-8, del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA las IMPUREZAS D, E y H de CLORHIDRATO DE AMIODARONA (números de control 107001/D, /E y /H respectivamente) para ensayos físico-químicos.

Que cada una de estas Sustancias de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 25 mg.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Establécese como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a las IMPUREZAS D, E y H de CLORHIDRATO DE AMIODARONA (números de control 107001/D, /E y /H respectivamente) para ensayos físico-químicos, habiendo sido envasadas cada una de ellas en frascos ampollas con un contenido aproximado de 25 mg.



ARTICULO 2º. - Establécese que las Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA de las IMPUREZAS D, E y H de CLORHIDRATO DE AMIODARONA, preparadas por el Instituto Nacional de Medicamentos, se depositarán y conservarán en dicho Instituto y se distribuirá 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.

Expediente nº 1-47-1110-499-09-8

DISPOSICIÓN Nº

P/A

0194

RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.