



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

“2006 – Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

BUENOS AIRES, 23 Nov 2006

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-767-06-8 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la Primera Sustancia de Referencia de GRAMICIDINA para valoraciones microbiológicas.

Que la Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 200 mg de GRAMICIDINA cada uno.

Que la valoración microbiológica permitió asignar, sobre la sustancia desecada, una potencia de 1118 U.I./mg como GRAMICIDINA, determinada por comparación con Gramicidin CRS, Lote 1, establecido por la European Pharmacopœia Commission.

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:

ARTICULO 1°. - Establécese como Primera Sustancia de Referencia a GRAMICIDINA para valoraciones microbiológicas, la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

“2006 – Año de Homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

que ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 200 mg de GRAMICIDINA cada uno, a la que se ha asignado una potencia de 1118 U.I./mg, expresada sobre la sustancia desecada.

ARTICULO 2°. - Tómese conocimiento que los frascos ampollas de GRAMICIDINA 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.

ARTICULO 3°. - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-767-06-8

DISPOSICIÓN N° 6975

rs