

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 5249/2003

Establécese como Primera Sustancia de Referencia a Gentamicina para valoración microbiológica, la que ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno, a la que se ha asignado una potencia de 669 µg/mg como Gentamicina, expresada sobre la sustancia desecada.

B.O. 8/10/03

Bs. As., 2/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2167-03-2 del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

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

Que la Sustancia de Referencia ha sido envasada en Frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg de GENTAMICINA SULFATO cada uno.

Que la valoración microbiológica permitió asignar sobre la sustancia desecada una potencia de 669 µg/mg como GENTAMICINA, determinada por comparación con el 2nd International Standard of Gentamicin, establecido por la OMS en 1995.

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 GENTAMICINA para valoración microbiológica, la que ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno, a la que se ha asignado una potencia de 669 µg/mg como GENTAMICINA, expresada sobre la sustancia desecada.

Art. 2° — Tómese conocimiento que los frascos ampollas de GENTAMICINA 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 una hoja de información técnica resumida.

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