

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

Administracion Nacional de Medicamentos , Alimentos y Tecnologia Medica

Disposición N° 3110/2010

Bs. As., 18/6/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-250-10-2, del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que la ANMAT ha trabajado conjuntamente con su par brasileña ANVISA en la formulación de un Programa de Desarrollo de Sustancias de Referencia, como parte de una estrategia de integración regional en el marco de los Acuerdos Bilaterales de Presidentes y del MERCOSUR.

Que este tema fue incorporado en el punto 20 del Acta de la Declaración Conjunta del Encuentro de Presidentes de Brasil y Argentina realizada en agosto de 2008, por el cual los mandatarios de ambos países instruyeron a ANVISA y ANMAT a dar continuidad a las tratativas para la puesta en marcha de un proyecto de cooperación, con el objeto de fortalecer las Farmacopeas Argentina y Brasileña, por medio del intercambio de conocimiento tecnológicos en el desarrollo de Sustancias de Referencia en todas sus etapas, investigación, certificación, producción, comercialización y control.

Que siendo de interés reforzar y ampliar la actuación de las Farmacopeas de ambos países, con fecha 18 de noviembre de 2009, ANMAT y ANVISA han suscripto un Memorándum de Entendimiento.

Que por el artículo 4° del citado Memorándum, ambas Instituciones acordaron desarrollar las Sustancias de Referencia mencionadas en el Anexo 5 del mismo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, mediante la realización de Ensayos Interlaboratorios, ha desarrollado como Sustancia de Referencia Certificada FARMACOPEA ARGENTINA – FARMACOPEA BRASILEÑA a TIOCONAZOL (Lote N° 109003) para ensayos físico-químicos.

Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg. de TIOCONAZOL por envase.

Que la valoración permitió determinar que su título es 99,8%, expresado sobre la sustancia anhidra.

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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Establécese como Sustancia de Referencia Certificada FARMACOPEA ARGENTINA - FARMACOPEA BRASILEÑA a TIOCONAZOL (Lote N° 109003) para ensayos físicoquímicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg. de TIOCONAZOL cada uno y un título de 99,8% expresado sobre la sustancia anhidra.

ARTICULO 2° — Establécese que los frascos ampollas de TIOCONAZOL se depositarán y 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 certificado y/o informe técnico resumido.

ARTICULO 3° — Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese PERMANENTE. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor A.N.M.A.T.