



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

BUENOS AIRES; 06 Feb 2007

B.O. 16/02/07

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-964-06-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

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

Que la Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 100 mg de TOBRAMICINA cada uno.

Que la valoración microbiológica permitió asignar, sobre la sustancia tal cual, una potencia de 963 U.I./mg como TOBRAMICINA, determinada por comparación con Tobramycin - 2nd International Standard, establecido por la O.M.S. en 1985.

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 MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Establécese como Primera Sustancia de Referencia a TOBRAMICINA para valoraciones microbiológicas, la que ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 100 mg de



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

TOBRAMICINA cada uno, a la que se ha asignado una potencia de 963 U.I./mg, expresada sobre la sustancia tal cual.

ARTICULO 2°. – Tómesese conocimiento que los frascos ampollas de TOBRAMICINA 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.