

B.O. 14/03/06

SALUD PUBLICA Disposición 1336/2006 - ANMAT -

Establécese como sustancia de referencia a Diazepam para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 250 mg de Diazepam cada uno y un título de 99,7 % expresado sobre la sustancia anhidra.

Bs. As., 3/3/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-210-06-2, del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de medicamentos ha desarrollado como Sustancia de Referencia a DIAZEPAM (número de control 205001) para ensayos físico-químicos.

Que esta Sustancia de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 250 mg de DIAZEPAM por envase.

Que la valoración permitió determinar que su título es 99,7% 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° 197/02.

Por ello;

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

Artículo 1º - Establécese como Sustancia de Referencia a DIAZEPAM (número de control 205001) para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 250 mg de DIAZEPAM cada uno y un título de 99,7% expresado sobre la sustancia anhidra.

Art. 2º - Tómese conocimiento que los frascos ampollas de DIAZEPAN 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.

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

Manuel R. Limeres.

#0480