

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 998/2004 Establécese como Primera Sustancia de Referencia a Estreptomina para valoraciones microbiológicas.**

B.O. 20/02/04

Bs. As., 16/2/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3125-03-3 del Registro de esta Administración Nacional, y

**CONSIDERANDO:**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la primera Sustancia de Referencia de ESTREPTOMICINA para valoraciones microbiológicas.

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

Que la valoración microbiológica permitió signar sobre la sustancia desecada una potencia de 754 U.I./mg como ESTREPTOMICINA, determinada por comparación con el 3.º Internacional Standard of Streptomycin, establecido por la OMS en 1979.

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 Primera Sustancia de Referencia a ESTREPTOMICINA para valoración microbiológica, la que ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 200 mg de ESTREPTOMICINA SULFATO cada uno, a la que se ha asignado una potencia de 754 U.I./mg como ESTREPTOMICINA, expresada sobre la sustancia desecada.

**Art. 2º** — Tómesese conocimiento que los frascos ampollas de ESTREPTOMICINA 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.