



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - **13144**

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-000617-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que bajo lineamientos y supervisión del Instituto Nacional de Medicamentos y conjuntamente con la participación de la industria regulada, se ha desarrollado la Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo ATORVASTATINA CALCICA (número de control 114019), para ensayos físico-químicos.

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

Que la valoración permitió determinar que su título es 99,5 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

m 86



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº — **13144**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo ATORVASTATINA CALCICA (número de control 114019), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,5 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

ARTICULO 2º. - Establécese que los frascos ampollas de ATORVASTATINA CALCICA Sustancia de Referencia se conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, desde donde se distribuirán a los solicitantes, luego del pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

ARTICULO 3º. - Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-1110-000617-16-2

DISPOSICIÓN Nº — **13144**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.