

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>ARGENTINA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: PODER EJECUTIVO NACIONAL Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: <i>Idem</i> Servicio de Información
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: "FARMACOPEA ARGENTINA Volumen I – 7a edición" (184 paginas, en español).
6.	Descripción del contenido: Prologo; Presentación; Objetivos; Historia; Textos legales; Subcomisiones Técnicas, composición; Consideraciones Generales. Métodos Generales de análisis: Análisis térmico; Capacidad neutralizante de ácido; carbono orgánico total; Colorantes de uso farmacéutico; Combustión en erlenmeyer con oxígeno; conductividad; Conservantes; Control higiénico de productos no obligatoriamente estériles; Cromatografía. Determinación de aflatoxinas, de agua, de alcohol, de aluminio, de cinc, de la densidad relativa, de la rotación óptica, de la temperatura de solidificación, de la viscosidad, de nitrógeno, del contenido extraíble del envase, del contenido neto del envase, del índice de refracción, del intervalo de destilación, del pH, del punto de fusión, del residuo de ignición. Disolución completa; Distribución del tamaño de partícula en polvos; Electroforesis: Ensayos de disgregación, de disolución, de endotoxinas bacterianas, de pirogenos, de sustancias fácilmente carbonizables, de toxicidad anormal, de esterilidad, de reactividad biológica, farmacotécnicos para aerosoles, farmacotécnicos para supositorios, generales de identificación. Envases primarios de plástico y de vidrio. Espectrofometría de absorción y emisión atómico, de fluorescencia, infrarroja, ultravioleta y visible. Grasas y aceites fijos; Identificación de bases orgánicas nitrogenadas y de tetraciclinas; Impurezas comunes y orgánicas volátiles, Liberación de principios activos. Límite de arsénico, de calcio, potasio y sodio, de cloruro y sulfato, de dimetilnilina, de hierro, de metales pesados, de plomo, de selenio.

<p>Materiales volumétricos; Métodos de farmacognosia; Osmolaridad; Partículas en inyectables y, metálicas en ungüentos oftálmicos. Pérdida por calcinación y por secado. Pesas y balanzas; Polarografía; Sales de bases orgánicas nitrogenadas, Termómetros; Titulación con nitrito; Uniformidad de unidades de dosificación. Valoración de esteroides, iodométrica de antibióticos beta-lactámicos, microbiológica de Volumetría. Textos de información general: Buenas practicas de fabricación y control, Estudios de estabilidad Formas farmacéuticas, Friabilidad y dureza de comprimidos, Impurezas en productos oficiales, Limpieza de materiales de vidrio, Preparaciones radiofarmacéuticas, productos biotecnológicos, validación de métodos analíticos. Reactivos y soluciones: Especificaciones de reactivos, Indicadores, papeles y papeles indicadores – soluciones Reguladoras, Colorimétricas, Indicadores de Reactivos, Volumétricas. Tablas Las normas y especificaciones contenidas en esta publicación son elemento de consulta para la Autoridad Sanitaria, para los elaboradores, para los profesionales de la salud, investigadores y docentes, todos ellos involucrados en el aseguramiento de la calidad que deben poseer los medicamentos para su empleo seguro. Estas serán de uso obligatorio para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras de drogas y medicamentos, como así también para aquellos establecimientos que los comercialicen y/o distribuyan. También, para aquellos establecimientos o empresas que importen, elaboren, comercialicen y/o distribuyan productos médicos que por sus características deban responder a especificaciones de la FARMACOPEA ARGENTINA.</p>
<p>7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: La finalidad principal de la FARMACOPEA ARGENTINA es contribuir a promover la salud de la población, estableciendo normas de la calidad para los productos empleados en la elaboración de medicamentos. Por ello, es necesaria la revisión y actualización de la Farmacopea Argentina acorde a los avances de la terapéutica, el desarrollo de la tecnología y la evolución de la industria farmacéutica que da comienzo con la 7a Edición del Volumen I de la misma.</p>
<p>8. Documentos pertinentes: Decreto No 202/2003</p>
<p>9. Fecha propuesta de adopción: 17/06/2003 (Boletín Oficial) Fecha propuesta de entrada en vigor: 17/06/2003</p>
<p>10. Fecha límite para la presentación de observaciones: - . -</p>
<p>11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución: PUNTO FOCAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA DIRECCION NACIONAL DE COMERCIO INTERIOR Avda. J. A. Roca 651 Piso 4o Sector 2 (C1067ABB) BUENOS AIRES Fax: 54 11 4349 40 72 Teléfono: 54 11 4349 4076 E-mail: focalotc@mecon.gov.ar Sitio Web: http://www.puntofocal.gov.ar</p>