



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5319/2026

DI-2026-5319-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 20/08/2026

VISTO el Decreto N° 1492/92 y sus modificatorios, el EX-2026-21812193- -APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado la Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA, correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo EZETIMIBE (número de control 124075) para ensayos físico-químicos.

Que esta Sustancia de Referencia se ha desarrollado a través de ensayos colaborativos con la industria regulada.

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 100,3 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

Que obra el informe técnico favorable de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo.

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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 EZETIMIBE (número de control 124075), la cual ha sido



envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,3 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

ARTICULO 2º. – Establécese que los frascos ampollas de EZETIMIBE 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. – Comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, pase a guarda temporal.

Luis Eduardo Fontana

e. 27/08/2026 N° 60502/26 v. 27/08/2026

