



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2728/2011

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Establécese como Sustancia de Referencia
FARMACOPEA ARGENTINA a MALEATO DE
ENALAPRIL.

Del: 19/04/2011; Boletín Oficial 26/04/2011.

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-160-11-3, del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a MALEATO DE ENALAPRIL (número de control 110004) 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 99,8 %, expresado sobre la sustancia seca.

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° 425/10](#).

Por ello;

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a MALEATO DE ENALAPRIL (número de control 110004) para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,8 %, expresado sobre la sustancia seca.

Art. 2°.- Establécese que los frascos ampollas de MALEATO DE ENALAPRIL 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. 3°.- Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. Otto A. Orsingher, Sub-Interventor, A.N.M.A.T.

e. 26/04/2011 N° 45954/11 v. 26/04/2011

