



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 5510/2011**

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

Establécese como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA de las IMPUREZAS DICETOPIPERAZINA, ENALAPRILAT E IMIDAZOL de MALEATO DE ENALAPRIL.  
Del: 12/08/2011; Boletín Oficial 23/08/2011.

VISTO el Expediente no 1-47-1110-408/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha desarrollado como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA las IMPUREZAS DICETOPIPERAZINA, ENALAPRILAT E IMIDAZOL de MALEATO DE ENALAPRIL (números de control 110004/DICETOP., 110004/ENALAP. y 110004/IMIDAZ., respectivamente) para ensayos físico-químicos.

Que cada una de estas Sustancias de Referencia ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 40 mg.

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 N° [425/10](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Establécese como Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA a las IMPUREZAS DICETOPIPERAZINA, ENALAPRILAT E IMIDAZOL de MALEATO DE ENALAPRIL (números de control 110004/DICETOP., 110004/ENALAP. y 110004/IMIDAZ., respectivamente) para ensayos físico-químicos, habiendo sido envasadas cada una de ellas en frascos ampollas con un contenido aproximado de 40 mg.

Art. 2°.- Establécese que los frascos ampollas de las Sustancias de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA de las IMPUREZAS DICETOPIPERAZINA, ENALAPRILAT E IMIDAZOL 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, ANMAT.

e. 23/08/2011 N° 101804/11 v. 23/08/2011

