



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

"2011, Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5510

BUENOS AIRES, 12 AGO 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

"2011, Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5510

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. – 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.

ARTICULO 2º. – 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.

ARTICULO 3º. – Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a






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

"2011, Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5510**

la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-408/11-1

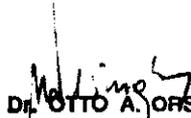
DISPOSICIÓN Nº

lq



RP

5510



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

