



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

DISPOSICIÓN N° 2728

BUENOS AIRES, 19 ABR 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 secada.

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.

0

U^o



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

DISPOSICIÓN Nº

2728

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 secada.

ARTICULO 2º.- 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.

ARTÍCULO 3ª.- Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

OK

Expediente nº 1-47-1110-160-11-3

DISPOSICIÓN Nº

ml

2728

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