

**MINISTERIO DE SALUD**

**SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA**

**INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**Disposición N° 2728/2011**

Bs. As., 19/4/2011

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 secada.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.