

**B.O. 17/06/05 - SALUD PÚBLICA – Disposición 3208/2005 – ANMAT-**

Establécese como Sustancia de Referencia certificada a Maleato de Enalapril, para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 80 mg, los que se conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos.

Bs. As., 1/6/2005

**VISTO** el Expediente n° 1-47-1110-1382-05-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que el Instituto Nacional de medicamentos (I.NA.ME.) conjuntamente con la Association of Official Analytical Chemists International (A.O.A.C.I.), con la participación de laboratorios de la industria farmacéutica, laboratorios de Unidades Académicas de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires y laboratorios del I.NA.ME., han desarrollado como Sustancia de Referencia Certificada a MALEATO DE ENALAPRIL (número de control 103049) para ensayos físico-químicos.

Que esta Sustancia de Referencia Certificada ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 80 mg de MALEATO DE ENALAPRIL por envase.

Que se ha procedido según la Normativa ISO 31:2000, 35:1989 y 43-1:1997.

Que la valoración permitió determinar que su título es  $99,94\% \pm 0,10\%$  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 los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

Por ello;

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

Artículo 1° - Establécese como Sustancia de Referencia Certificada a MALEATO DE ENALAPRIL (número de control 103049) para ensayos físico-químicos, envasada en frascos ampollas con un

contenido aproximado de 80 mg de MALEATO DE ENALAPRIL cada uno y un título de 99,94 %  $\pm$  0,10 % expresado sobre la sustancia secada.

Art. 2° - Tómese conocimiento 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° - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro oficial para su publicación; Cumplido archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

**#0480**