

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1826/2001

Prorrógase el plazo conferido por la Disposición N° 3429/2000, en relación con la declaración en los rótulos/etiquetas y prospectos del contenido de las especialidades cuya forma farmacéutica sea líquida, destinada a la administración oral o parenteral, con alcohol etílico en su formulación.

Bs. As., 4/4/2001

VISTO la Disposición A.N.M.A.T. N° 3429/00, el expediente N° 1-47-6975-00-7 y agregado N° 1-47-7984-00-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 3429/00 se estableció que las especialidades medicinales de venta libre o venta bajo receta, cuya forma farmacéutica sea líquida, destinada a la administración oral (incluyendo colutorios) o parenteral, con alcohol etílico en su formulación, deberán declarar en los rótulos/etiquetas y prospectos el contenido del mismo especificado como % peso/volumen.

Que a tales fines se otorgó a los titulares de las especialidades medicinales alcanzados por la aludida Disposición, un plazo de 60 días desde la publicación de la norma en el Boletín Oficial para presentar las modificaciones en los rótulos/etiquetas y prospectos.

Que se considera necesario aclarar ciertos temas en cuanto a los alcances de la Disposición N° 3429/00 en referencia a tinturas hidroalcohólicas, colutorios, productos de uso tópico, etc.

Que por expediente N° 1-47-6592-00-3 la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines está procediendo al análisis y revisión de la Disposición N° 3429/00.

Que en consecuencia, se considera necesario prorrogar el plazo establecido en el artículo 4° de la aludida norma, por el término de 180 días.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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° 847/00.

Por ello,

LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Prorrógase el plazo conferido por el art. 4° de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3429/00, por el término de 180 (ciento ochenta) días.

Art. 2° — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Norberto Pallavicini. — Roberto Lu-gones.