



NACIONAL



DISPOSICION 1826/2001

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Medicamentos -- Declaración del contenido de alcohol
etílico en los rótulos y prospectos -- Prórroga del plazo
establecido en el art. 4º de la disp. 3429/2000
(A.N.M.A. y T.M.).

Fecha de Emisión: 04/04/2001; Publicado en: Boletín
Oficial 23/04/2001

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

Art. 2º - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del
Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese

