



NACIONAL



DISPOSICION 1866/1994

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

Especialidades medicinales que contengan compuestos
terpénicos -- Condición de venta bajo receta
archivada.

Fecha de Emisión: 07/06/1994; Publicado en: Boletín
Oficial 15/06/1994

Artículo 1º -- Establécese la condición de venta bajo receta para todas las especialidades medicinales que contengan en sus principios activos a los compuestos terpénicos: Alcanfór, mentol, eucaliptol en las siguientes formas farmacéuticas: De uso local, inhalatorio e inyectable: Pomada, crema, ungüento, loción, linimiento, polvo, espuma, aerosol, gel, jalea, solución inhalante, cápsulas inhalantes, crema para inhalar, ampollas y frasco ampolla.

Art. 2º -- Adóptese como modelo de prospecto único para los productos mencionados en el art. 1º, el que se transcribe en el anexo I que forma parte integral de la presente disposición.

Art. 3º -- En un plazo de treinta (30) días a partir de la publicación de la presente disposición en el Boletín Oficial, todos los laboratorios titulares de certificados que contengan los componentes terpénicos en cuestión deberán adecuar la condición de venta de los mismos y presentar los proyectos de prospectos ante esta autoridad de aplicación para su correspondiente registro, el cual no estará arancelado.

Art. 4º -- Practíquense las atestaciones correspondiente en los certificados originales, cuando las firmas recurrentes presenten los mismos acompañados de una copia de la presente disposición.

Art. 5º -- Notifíquese a las cámaras: Caeme, Cilfa, Cooperala y al Colegio de Farmacéuticos (COFA).

Art. 6º -- Comuníquese. etc.

Bazerque

Anexo I

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

PRINCIPIO ACTIVO

Industria Venta bajo receta

Composición (Detallar la fórmula cuanti y cualitativa)

Acción terapéutica: Balsámica

Posología: Según indicación médica.

Efectos adversos:

Náuseas, vómitos, convulsiones, alucinaciones, vértigos, depresión del SNC, delirio, confusión, coma, anuria, cefaleas, sensación de ardor en la zona de aplicación, sensación de sofocación, broncoespasmo, broncorrea, apnea, dermatitis de contacto, ataxia, nistagmus, diplopía, hepatotoxicidad e hipoglucemia.

Contraindicaciones:

- Menores de 6 años
- Tos convulsa
- Embarazo y lactancia

- Enfermedades pulmonares crónicas: asma, enfisema, bronquitis obstructiva recidivante, bronquiedasias, etc.
- No usar en piel dañada
- No colocar en el rostro, ni en las fosas nasales (se han observado casos de colapsos instantáneos, por aplicación de alcanfor en fosas nasales)
- No colocar en cuello

Advertencias:

Se ha descrito síndrome de Reye con la administración crónica.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños

En caso de ser ingerido accidentalmente consulte con urgencia a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología: (01) 962-6666, (01) 962-2247, (01) 658-7777.

