



NACIONAL



**DISPOSICION 4138/1994**

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

Especialidades medicinales que contengan compuestos  
terpénicos -- Modificación de la disp. 1866/94.

Fecha de Emisión: 07/11/1994 ; Publicado en: Boletín  
Oficial 05/12/1994

Artículo 1º -- Sustitúyase el art. 1º de la disp. 1866 del 7 de junio de 1994, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 1º -- Establécese la condición de venta bajo receta para todas las especialidades medicinales que contengan en sus principios activos cualquier compuestos terpénicos por ejemplo alcanfor, mentol, eucaliptol, gomenol en todas sus formas farmacéuticas y en todas sus concentraciones que sean promovidas para uso en el aparato respiratorio por su acción terapéutica, expectorante, balsámica. Adóptese como modelo de prospecto único para los productos antes mencionados el que se transcribe en el anexo I de la disp. 1866/94.

Art. 2º -- Establécese la condición de venta libre para todas las especialidades medicinales que contengan en sus principios activos compuestos terpénicos en las formas farmacéuticas de uso local exclusivo con indicación traumatológica y rubefaciente cuyas concentraciones no superaran el 11 % de la suma total de terpenos que constituyan la fórmula. Debiendo constar en los rótulos y prospectos las siguientes contraindicaciones: "No colocar en la cara, no usar durante el embarazo. No usar en lactancia. No usar en menores de seis años".

Art. 3º -- La presente disposición entrará en vigencia a partir de los treinta (30) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4º -- Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales.

Art. 5º -- Comuníquese, etc.

Bazerque.

