



NACIONAL



Disposición 1809/1994

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

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

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

Artículo 1º -- Establécese que todas las especialidades medicinales que contengan en su principio activo tamoxífeno deberán adoptar la condición de venta bajo receta archivada.

Art. 2º -- Dispónese que en los proyectos de rótulos y prospectos de los productos que contengan tamoxífeno deberá figurar la siguiente leyenda: Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Art. 3º -- En un plazo de treinta (30) días a partir de la publicación en el Boletín Oficial de la presente disposición, todos los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan tamoxífeno, deberán adecuar la condición de venta de los mismos y presentar los proyectos de rótulos y prospectos ante esta autoridad de aplicación para su correspondiente registro.

Art. 4º -- Practíquese la atestación correspondiente al cambio de condición de expendio en los certificados originales, cuando los laboratorios presenten los mismos acompañados de una copia de la presente disposición.

Art. 5º -- Comuníquese a las cámaras: Caeme, Cooperala, Cilfa y Cofa.

Art. 6º -- Comuníquese, etc.

-- Bazerque.

