

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1.	Miembro del Acuerdo que notifica: <u>ARGENTINA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2.	Organismo responsable: ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de telefax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: <i>Idem</i> Servicio de Información
3.	Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4.	Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): Especialidades medicinales para uso humano
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: Disposición ANMAT N° 1206/2002, 3 páginas. En español
6.	Descripción del contenido: Establécese que los rótulos/etiquetas de las especialidades de condición de venta libre o bajo receta, cuya forma farmacéutica sea líquida, destinada a la administración oral o parenteral con alcohol etílico en su formulación, deberán declarar el contenido del mismo especificado en % peso/volumen.
7.	Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la índole de los problemas urgentes: Derógase la Disposición ANMAT N° 3429/00, a efectos de alcanzar con ésta nueva Disposición situaciones no previstas: 1) Alcoholaturos, tinturas, extractos líquidos que contienen alcohol para favorecer la disolución del/de los principios activos y que se administran previa dilución; 2) posibilidad real de ingesta de un colutorio/spray y sus riesgos. 2) No aceptar para uso pediátrico especialidades medicinales que contengan una cantida de alcohol etílico en su formulación que conlleve a concentraciones mayores a 20 mg/dl de alcoholemia.
8.	Documentos pertinentes: Disposición ANMAT N° 3429/2000
9.	Fecha propuesta de adopción: - Fecha propuesta de entrada en vigor: 13 de abril de 2002

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: -

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de telefax, correo electrónico y dirección del sitio Web, en su caso, de otra institución:

PUNTO FOCAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA
DIRECCIÓN NACIONAL DE COMERCIO INTERIOR
Avda. J. A. Roca 651 Piso 4° Sector 22 (1322) Buenos Aires

Fax: +54 11 4349 4038
Teléfono: +54 11 4349 4037
E-mail: vcamal@secind.mecon.gov.ar