

**Disposición ANMAT N° 2227/1998** (con la rectificación de la Disp. ANMAT N° 3700/1998)

**Apruébase un nuevo listado de Colorantes Sintéticos y sus lacas alumínicas para uso en especialidades medicinales de administración oral.**

**Bs. As., 15/5/98**

**B.O: 29/05/98**

VISTO el expediente N° 1-47-1110-16/98-1 del Registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO:

Que se hace necesario establecer un nuevo listado de Colorantes Sintéticos de uso en Especialidades Medicinales.

Que para la elaboración de dicho listado se ha creado una Comisión Técnica en el Instituto Nacional de Medicamentos.

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.

Por ello.

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

**Artículo 1°**-Apruébase el Listado Único de Colorantes Sintéticos y sus lacas alumínicas que a continuación se detallan, para uso en especialidades medicinales de administración oral:

| NOMBRE                | C.I.   |
|-----------------------|--------|
| AMARANTO              | 16.185 |
| AMARILLO DE QUINOLINA | 47.005 |
| AMARILLO OCASO F.C.F. | 15.985 |
| AZUL BRILLANTE F.C.F. | 42.090 |
| AZUL PATENTE V        | 42.051 |

|                     |        |
|---------------------|--------|
| ERITROSINA          | 45.430 |
| INDIGO CARMIN       | 73.015 |
| NEGRO BRILLANTE     | 28.440 |
| PUNZO 4R            | 16.035 |
| ROJO ALLURA         | 16.035 |
| TARTRAZINA          | 19.140 |
| VERDE S             | 44.090 |
| VERDE SOLIDO F.C.F. | 42.053 |

**Art. 2°**-En los prospectos de todas las especialidades medicinales; aprobadas o en trámite de aprobación que contengan como colorantes TARTRAZINA o ERITROSINA, deberá indicarse expresamente la siguiente leyenda: "Este medicamento contiene Tartrazina como colorante" o "Este medicamento contiene Eritrosina como colorante".

**Art. 3°**-Se recomienda prescindir del uso de colorantes sintéticos en las especialidades medicinales para largo tratamiento, que se encuentren aprobadas o en trámite de aprobación.

**Art. 4°**-Para la adecuación a la presente Disposición de las especialidades medicinales que no contengan los colorantes o sus lacas alumínicas, mencionadas en el artículo 1°, como para la inclusión de las leyendas mencionadas en el artículo 2°, se establece como plazo DOCE (12) MESES, a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial".

*(Artículo rectificado por art. 1° de Disp ANMAT N° 3700/1998, B.O. 31/07/1998)*

**Art. 5°**-Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades Profesionales.

**Art. 6°**-Anótese; notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. PERMANENTE - Pablo M. Bazerque.