

Disposición ANMAT N° 2227/1998

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 SÓLIDO 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 contengan los colorantes o sus lacas aluminicas, 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.

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.