



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-13972967-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-13972967-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. en representación de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, solicita nuevos laboratorios de acondicionamiento primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ROACCUTAN 10 – ROACCUTAN 20 / ISOTRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, ISOTRETINOINA 10 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 38.639.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en F. HOFFMANN – LA ROCHE LTD, Wurmisweg, CH 4303- Kaiseraugst, Suiza y en CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH, Germany, Gammelsbacher Str.2, Eberbach, 69412 (Acondicionamiento primario y secundario alternativo).

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. representante de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, los nuevos laboratorios de acondicionamiento primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ROACCUTAN 10 – ROACCUTAN 20 / ISOTRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, ISOTRETINOINA 10 mg – 20 mg; que en lo sucesivo serán: F. HOFFMANN – LA ROCHE LTD, Wurmisweg, CH 4303- Kaiseraugst, Suiza y CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH, Germany, Gammelsbacher Str.2, Eberbach, 69412 ,además de los aprobados con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.639 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-13972967-APN-DGA#ANMAT

mm