



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7805

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-14424-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma INVESTI FARMA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 1606/14 fechada el 10 de Marzo de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 1606/14 de esta Administración Nacional se autorizó la modificación de excipientes para especialidad medicinal denominada ROACCUTAN / ISOTRETINOINA 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica CAPSULAS, autorizada por certificado Nº 38.639.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión de una de las concentraciones.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7805

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 1606/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada ROACCUTAN / ISOTRETINOINA 10 mg y 20 mg, forma farmacéutica CAPSULAS, los que en lo sucesivo serán para la dosis de ISOTRETINOINA 10 mg:
COMPOSICION DE LA MASA DE LLENADO: ACEITE DE SOJA 107,92 mg, CERA DE ABEJAS 7,68 mg, ACEITE DE SOJA HIDROGENADO 7,68 mg, ACEITE DE SOJA PARCIALMENTE HIDROGENADO 30,72 mg,; COMPOSICION DE LA CUBIERTA CAPSULAR: GELATINA 69,59 - 81,69 mg, GLICEROL 85 % 28,77 - 33,78 mg, KARION 83 7,42 - 8,71 mg;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7805**

SUSTANCIA DESECADA CON: SORBITOL 2,00 - 3,05 mg, MANITOL 0,15 - 0,35 mg, ALMIDON HIDROLIZADO HIDROGENADO 4,53 - 6,18 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,09 - 1,28 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,17 - 0,20 mg; COMPOSICION DE LA TINTA DE IMPRESIÓN SECA: GOMA LACA MODIFICADA: TRAZAS, OXIDO DE HIERRO NEGRO: TRAZAS, PROPILENGLICOL: TRAZAS; y para la dosis de ISOTRETINOINA 20 mg la composición de los excipientes será: COMPOSICION DE LA MASA DE LLENADO: ACEITE DE SOJA 215,84 mg, CERA DE ABEJAS 15,36 mg, ACEITE DE SOJA HIDROGENADO 15,36 mg, ACEITE DE SOJA PARCIALMENTE HIDROGENADO 61,44 mg; COMPOSICION DE LA CUBIERTA CAPSULAR: GELATINA 111,01 - 130,31 mg, GLICEROL 85% 45,85 - 53,82 mg, KARION 83 11,83 - 13,89 mg; SUSTANCIA DESECADA CON: SORBITOL 3,20 - 4,86 mg, MANITOL 0,24 - 0,56 mg, ALMIDON HIDROLIZADO HIDROGENADO 7,22 - 9,86 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,81 - 2,13 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,13 - 0,16 mg; COMPOSICION DE LA TINTA DE IMPRESIÓN SECA: GOMA LACA MODIFICADA: TRAZAS, OXIDO DE HIERRO NEGRO: TRAZAS, PROPILENGLICOL: TRAZAS."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 38.639 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7805**

de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-14424-13-0

DISPOSICION nº

7805

vr

ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.