



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

DISPOSICIÓN Nº **2194**

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000775-14-8 Disposición Nº 3688/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3688/11 por la cual se aceptan los resultados y se declara la Bioequivalencia del producto FLEXRESAN / ISOTRETINOINA, CAPSULAS BLANDAS de 20 mg, autorizado por el Certificado Nº 56.323.

Que los errores detectados recaen en la expresión de la expresión de la fórmula cuali-cuantitativa del producto arriba mencionado.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que de fojas 23 a 24 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **2194**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el 5º Considerando de la Disposición Nº 3688/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que el producto en estudio FLEXRESAN / ISOTRETINOINA, CÁPSULAS BLANDAS de 20 mg, de la firma Laboratorio LKM S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: isotretinoína 20,000 mg, cera amarilla 5,000 mg, aceite de soja 214,000 mg, aceite vegetal hidrogenado 50,000 mg, aceite de soja hidrogenado 40,000 mg, gelatina 130,610 mg, glicerol 53,130 mg, dióxido de titanio E 171 1,421 mg, óxido de hierro rojo 0,974 mg, óxido de hierro amarillo E172 0,356 mg, agua purificada c.s., según informe del INAME que obra a fojas 832."; y Artículo 2º de la Disposición Nº 3688/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2º.- Declárase la Bioequivalencia del producto denominado FLEXRESAN / ISOTRETINOINA, CÁPSULAS BLANDAS de 20 mg, de la firma Laboratorio LKM S.A., certificado en trámite por expediente Nº 1-47-0000-022660-10-9, LOTE 3386K9, vencimiento noviembre de 2002, cuya fórmula cualicuantitativa es la siguiente: isotretinoína 20,000 mg, cera amarilla 5,000 mg, aceite de soja 214,000 mg, aceite vegetal hidrogenado 50,000



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

DISPOSICIÓN N° **2194**

mg, aceite de soja hidrogenado 40,000 mg, gelatina 130,610 mg, glicerol 53,130 mg, dióxido de titanio E 171 1,421 mg, óxido de hierro rojo 0,974 mg, óxido de hierro amarillo E172 0,356 mg, agua purificada c.s."

ARTICULO 2º.- Notifíquese al interesado por el Departamento Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, resérvense las actuaciones en el Departamento de Evaluación de Medicamentos hasta tanto se presente el informe final del Ensayo Clínico aprobado por la presente Disposición.

Expediente N° 1-0047-0000-000775-14-8

DISPOSICIÓN N° **2194**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.