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

DISPOSICIÓN Nº 1 6 0 6

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

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

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada ROACCUTAN / ISOTRETINOINA 10 MG (CAPSULAS); Certificado nº 38.639.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1606

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada ROACCUTAN / ISOTRETINOINA 10 MG (CAPSULAS), los que en lo sucesivo serán: 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: GELATINA 69,59-81,69 MG, GLICEROL 85 % 28,77-33,78 MG, KARION 83 7,42-8,71 MG; 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1606

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14424/13-0

DISPOSICIÓN Nº 1606

s.c.m.

DR. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.