



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **2501**

BUENOS AIRES, **19 4 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002184-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto ROACCUTAN / ISOTRETINOINA, en su forma farmacéutica, cápsula blanda, autorizado por el Certificado N° 38.639.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96, 2349/97 y Anexo II-Disposición 6083/09: Texto de Consentimiento Informado de fojas 81-82 y recetarios de fojas 83-84.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2501

ARTICULO 1°. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 30 a 80 para la especialidad medicinal denominada ROACCUTAN / ISOTRETINOINA, en su forma farmacéutica, cápsula blanda, propiedad de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., anulando los anteriores.

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

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.


Expediente n° 1-0047-0000-002184-10-1.

DISPOSICION N°

gm

2501

md  
-  
A

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.