



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 0640**

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011128-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: SEQUINAN / RISPERIDONA, inscripta bajo el Certificado N° 43.610; KURAPEL / ACEITE DE SILICONAS, inscripta bajo el Certificado N° 48.113.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0640

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribanse las especialidades medicinales denominadas: SEQUINAN / RISPERIDONA, inscrita bajo el Certificado N° 43.610; KURAPEL / ACEITE DE SILICONAS, inscrita bajo el Certificado N° 48.113, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.610, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

DISPOSICIÓN N°

0640



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;  
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011128-14-1

DISPOSICIÓN N°

YS

0640

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: KURAPEL

Nombre Genérico: ACEITE DE SILICONAS.

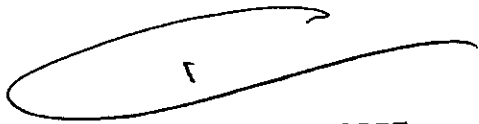
Certificado N°: 48.113

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/08/2014	30/08/2019

Expediente N° 1-0047-0000-011128-14-1

DISPOSICIÓN N°: **0640**

ys

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