



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **63717**

BUENOS AIRES, **15 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013233-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KURAPEL / ACEITE DE SILICONAS, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL DE ACCION TOPICA, ACEITE DE SILICONAS 64,4 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 4614/99 y Certificado Nº 48.113.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

VP



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

DISPOSICIÓN Nº **6377**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KURAPEL / ACEITE DE SILICONAS, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL DE ACCION TOPICA, ACEITE DE SILICONAS 64,4 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 Nº 48.113 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 6377

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013233-15-8

DISPOSICIÓN Nº

6377

Jfs

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6377**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.113 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: KURAPEL / ACEITE DE SILICONAS, Forma Farmacéutica y Concentración: AEROSOL DE ACCION TOPICA, ACEITE DE SILICONAS 64,4 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4614/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011986-98-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Excipientes: Aceite de silicona 64,4 g, Propelente butano 170,0 g-	Excipientes: Aceite de silicona 64,4 g, Propelente (Butanos: 72%-82% + Propano: 17%-24%) c.s.p. 170,0 g.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten marks: a large '2' and a signature.

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.113 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **15 JUN 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-013233-15-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6 3 7 7

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JP