



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-64931795-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-64931795-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIQUIMOD / IMIQUIMOD; Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Imiquimod 3,75g / 100g; aprobado por Certificado N° 49.168.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIQUIMOD / IMIQUIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Imiquimod 3,75g /

100g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Imiquimod 3,75 g; Acido esteárico 2,00 g; Alcohol cetílico 3,50 g; Alcohol estearílico 3,50 g; Vaselina blanca 3,50 g; Polisorbato 60 0,20 g; Estearato de sorbitan 5,00 g; Glicerina 4,00 g; Alcohol bencílico 0,50 g; Metilparabeno 0,20 g; Propilparabeno 0,02 g; Goma xanthan 0,40 g; Agua deionizada c.s.p. 100,00 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.168 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-64931795-APN-DGA#ANMAT

LG

ab