



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12631-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-017499-16-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017499-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal IMIMORE → IMIMORE 3,75 – IMIMORE 2,5 / IMIQUIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: IMIMORE: CREMA, IMIQUIMOD 5g%; IMIMORE 3,75: CREMA DERMICA, IMIQUIMOD 3,75 g/100 g; IMIMORE 2,5, CREMA, IMIQUIMOD 2,50 g/100g, aprobado por Disposición autorizante N° 6122/03 y Certificado N° 51.150.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 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 PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMIMORE – IMIMORE 3,75 – IMIMORE 2.5 / IMIQUIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: IMIMORE: CREMA, IMIQUIMOD 5g%; IMIMORE 3,75: CREMA DERMICA, IMIQUIMOD 3,75 g/100 g; IMIMORE 2,5, CREMA, IMIQUIMOD 2,50 g/100g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-19168390-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMIMORE – IMIMORE 3,75 – IMIMORE 2.5 / IMIQUIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: IMIMORE: CREMA, IMIQUIMOD 5g%; IMIMORE 3,75: CREMA DERMICA, IMIQUIMOD 3,75 g/100 g; IMIMORE 2,5, CREMA, IMIQUIMOD 2,50 g/100g; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: IMIMORE: Sobres de AL/PE/POLIESTER, conteniendo 3, 6, 12 y 24 sobres de 250 mg de crema. Pomo de aluminio con recubrimiento interno, conteniendo 3 g de crema; IMIMORE 3.75: Sobres de AL / PE / POLIESTER, conteniendo 3, 6, 12, 24, 28 y 56 sobres de 250 mg de crema dérmica; IMIMORE 2.5: Sobres de AL/PE/POLIESTER, conteniendo 3, 6, 12, 24, 28 y 56 sobres de 250 mg de crema.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.150, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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.

Expediente N° 1-0047-0000-017499-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.13 09:20:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.12.13 09:20:47 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ..... la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: IMIMORE - IMIMORE 3,75 - IMIMORE 2.5 / IMIQUIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: IMIMORE: CREMA, IMIQUIMOD 5g%; IMIMORE 3,75: CREMA DERMICA, IMIQUIMOD 3,75 g/100 g; IMIMORE 2,5, CREMA, IMIQUIMOD 2,50 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6122/03.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	<p>IMIMORE: Cada 100 g de crema contiene: Imiquimod 5,00 g, Acido isoesteárico 25,00 g, Alcohol cetílico 7,00 g, Alcohol estearílico 3,00 g, Polisorbato 60 5,00 g, Glicerina 25,00 g, Metilparabeno 0,10 g, Propilparabeno 0,10 g, Alcohol bencílico 2,00 g, Agua purificada 27,80 g.---</p> <p>IMIMORE 3.75: Cada 100 g de crema dérmica contiene: Imiquimod 3,75 g, Acido isoesteárico 25,00 g,</p>	<p>IMIMORE: Cada 100 g de crema contiene: Imiquimod 5,00 g, Acido isoesteárico 15,00 g, Alcohol cetílico 7,00 g, Alcohol estearílico 3,00 g, Polisorbato 60 5,00 g, Glicerina 5,00 g, Metilparabeno 0,10 g, Propilparabeno 0,10 g, Alcohol bencílico 1,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-----</p> <p>IMIMORE 3.75: Cada 100 g de crema dérmica contiene: Imiquimod 3,75 g, Acido isoesteárico 15,00 g, Alcohol</p>

IF-2017-19168390-APN-DERM#ANMAT

Alcohol cetílico 7,00 g, Alcohol estearílico 3,00 g, Polisorbato 60 5,00 g, Glicerina 25,00 g, Metilparabeno 0,10 g, Propilparabeno 0,10 g, Alcohol bencílico 2,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-----	Alcohol cetílico 7,00 g, Alcohol estearílico 3,00 g, Polisorbato 60 5,00 g, Glicerina 5,00 g, Metilparabeno 0,10 g, Propilparabeno 0,10 g, Alcohol bencílico 1,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-----
IMIMORE 2.5: Cada 100 g de crema contiene: Imiquimod 2,50 g, Acido isoesteárico 25,00 g, Alcohol cetílico 7,00 g, Alcohol estearílico 3,00 g, Polisorbato 60 5,00 g, Glicerina 25,00 g, Metilparabeno 0,10 g, Propilparabeno 0,10 g, Alcohol bencílico 2,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-----	IMIMORE 2.5: Cada 100 g de crema contiene: Imiquimod 2,50 g, Acido isoesteárico 15,00 g, Alcohol cetílico 7,00 g, Alcohol estearílico 3,00 g, Polisorbato 60 5,00 g, Glicerina 5,00 g, Metilparabeno 0,10 g, Propilparabeno 0,10 g, Alcohol bencílico 1,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado  
al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-017499-16-5

Jfs

IF-2017-19168390-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19168390-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 5 de Septiembre de 2017

**Referencia:** ANEXO 17499-16-5 Certif 51150 corregido

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.05 12:40:28 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.05 12:40:28 -03'00'