



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

DISPOSICIÓN Nº **1 1 1 6**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022750-11-1 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 autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de IMIQUIMOD 2.5 g en la forma farmacéutica crema, para la especialidad medicinal denominada: IMIMORE, certificado Nº 51.150.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto Nº 150/92. En cumplimiento de la Disposición Nº 5136/07.

Que a fojas 379 y 380 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 381 a 382 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 1116

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, a distribuir y comercializar la nueva concentración de IMIQUIMOD, para la especialidad medicinal denominada IMIMORE, certificado Nº 51.150; la cual se denominará IMIMORE 2.5; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado Nº 51.150 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 135 a 137 y prospectos de fojas 139 a 147, a desglosar las fojas 136, 142 a 144 respectivamente.

ARTICULO 4º.- Inscribase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN Nº 1116

Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº: 1-0047-0000-022750-11-1

DISPOSICION Nº: **1116**

Q m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1116** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.150 la nueva concentración solicitada por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal denominada IMIMORE otorgada según Disposición N° 6122/03 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-001933-01-1.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: IMIMORE 2.5.-

Nombre/s genérico/s: IMIQUIMOD.-

Forma Farmacéutica: CREMA.-

Clasificación ATC: D06B B10.-

Indicaciones: indicado para el tratamiento tópico para queratosis actínica (QA) clínicamente típica, visible o palpable de toda la cara o cuero cabelludo calvo en adultos inmunocompetentes. No es de uso oral, oftálmico o intravaginal.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



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

Concentración: IMIQUIMOD 2,50 g.-

Excipientes: Ácido isoesteárico 25,0 g, Alcohol cetílico 7,0 g, Alcohol estearílico 3,0 mg, Polisorbato 60 5,0 g, Glicerina 25,0 g, Metilparabeno 0,1 g, Propilparabeno 0,1 g, Alcohol bencílico 2,0 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Envases/s: SOBRES DE ALUMINIO – POLIETILENO - POLIESTER.-

Origen del producto: SINTETICO.-

Presentación: 3, 6, 12, 24, 28 y 56 sobres con 250 mg de crema.-

Contenido por unidad de venta: 3, 6, 12, 24, 28 y 56 sobres con 250 mg de crema.-

Período de vida Útil: 24 Meses.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C, preservar de la luz.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

Lugar de elaboración: Calle 23 esquina 66 – Villa Zagala – San Martín – Provincia de Buenos Aires.-

Proyecto de rótulos de fojas 135 a 137 y prospectos de fojas 139 a 147, a desglosar fojas 136, 142 a 144 respectivamente los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 51.150.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº 51.150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los...12.FEB.2014 días, del mes.....

Expediente Nº 1-0047-0000-022750-11-1

DISPOSICION Nº

1 1 1 6

mb

g

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo

1 1 1 6

**IMIMORE 2.5
IMIQUIMOD
CREMA**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:

Imiquimod	2.50 g
Ácido isoesteárico	25.0 g
Alcohol cetílico	7.0 g
Alcohol estearílico	3.0 g
Polisorbato 60	5.0 g
Glicerina	25.0 g
Metilparabeno	0.1 g
Propilparabeno	0.1 g
Alcohol bencílico	2.0 g
Agua Purificada c.s.p	100 g

CONTENIDO:

Envases conteniendo 3 sobres con 250 mg de crema (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 6, 12, 24, 28 y 56 sobres con 250 mg de crema

Para uso dermatológico.

No apto para uso oftálmico.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°: 51150

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica


EDUARDO TELLADO
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14.287
PANALAB S.A. ARGENTINA

IMIMORE 2.5

IMIQUIMOD

CREMA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de Crema Dérmica contiene:

Imiquimod	2.50 g
Ácido isoesteárico	25.0 g
Alcohol cetílico	7.0 g
Alcohol estearílico	3.0 g
Polisorbato 60	5.0 g
Glicerina	25.0 g
Metilparabeno	0.1 g
Propilparabeno	0.1 g
Alcohol bencílico	2.0 g
Agua Purificada c.s.p	100 g

Acción Terapéutica:

Agente inmunomodulador.

Código ATC: D06B B10

Farmacología:

El imiquimod posee una acción inmunomoduladora positiva. Su mecanismo de acción no es bien conocido, aunque se cree que podría actuar por inducción de la síntesis de citocinas, en particular de interferón alfa. En ensayos preclínicos se observó un efecto reductor significativo sobre tumores experimentales en ratones. En cultivos celulares no mostró actividad antiviral directa. Administrado por vía tópica el imiquimod es poco absorbido, detectándose en la orina menos de 0,9% de una dosis radiomarcada de la droga. Se desconoce si se excreta con la leche.

Indicaciones:


IMIMORE 2.5 está indicada para el tratamiento tópico para queratosis actínica (QA) clínicamente típica, visible o palpable de toda la cara o cuero cabelludo calvo en adultos inmunocompetentes.

No es para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Posología - Modo de uso:

Se debe aplicar IMIMORE 2.5 una vez al día antes de acostarse sobre la piel del área afectada (ya sea sobre toda la cara o cuero cabelludo calvo) la duración del tratamiento es de 2 ciclos de 2 semanas cada uno con un intervalo de 2 semanas entre ambos. Se debe aplicar IMIMORE 2.5 como una capa delgada sobre todo el área bajo tratamiento y frotar hasta que la crema ya no sea visible. Se pueden aplicar hasta 2 sobres de IMIMORE 2.5 sobre todo el área bajo tratamiento en cada aplicación. Se debe dejar IMIMORE 2.5 sobre la piel durante aproximadamente 8 horas, tras lo cual se debe remover la crema lavando la zona con jabón suave y agua. Los pacientes deben lavar sus manos antes y después de aplicar IMIMORE 2.5. Se debe evitar el uso en y sobre los labios y ventanas de la nariz. No utilizar en/o cerca de los ojos. El área de tratamiento no debe ser vendada u obstruida. Los sobres utilizados parcialmente deben desecharse y no se deben volver a utilizar. Las reacciones cutáneas locales en la zona de tratamiento son comunes. Se puede tomar un período de descanso de varios días si es requerido por el malestar del paciente o la gravedad de las reacciones cutáneas locales. Sin embargo, el ciclo de tratamiento de 2 semanas no debe extenderse debido a dosis olvidadas o períodos de descanso. Se pueden observar un aumento transitorio de recuentos de lesiones de QA durante el tratamiento. La respuesta al tratamiento no puede valorarse adecuadamente hasta la resolución de reacciones cutáneas locales. El paciente debe continuar con las dosis como fuera indicado. El tratamiento debe continuar durante todos el tratamiento incluso si pareciera que todas las queratosis actínicas desaparecieron. Las lesiones que no responden al tratamiento deben ser cuidadosamente re-evaluadas y se debe reconsiderar el tratamiento.


EDUARDO TELLADO
FARMACIA


GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14.287
PANALAB S.A. ARGENTINA

1 1 1 6



Reacciones adversas:

Los pacientes pueden experimentar reacciones cutáneas locales durante el tratamiento con IMIMORE 2.5. Las potenciales reacciones cutáneas locales incluyen eritema, edema, vesículas, erosiones/ulceraciones, supuración/exudado, descamación/sequedad, y formación de costras. Estas reacciones pueden variar de leve a grave en intensidad y pueden extenderse más allá del sitio de aplicación a la piel circundante. Los pacientes también pueden experimentar reacciones en el sitio de aplicación como picazón y/o ardor.

Las reacciones cutáneas locales pueden tener tal intensidad que los pacientes pueden requerir períodos de descanso del tratamiento. Se puede reiniciar el tratamiento con IMIMORE 2.5 después que la reacción cutánea remitió, como lo determine el médico. Sin embargo, los pacientes deben ponerse en contacto con el médico de inmediato si experimentan algún signo o síntoma en el sitio de aplicación que pudieran restringir o prohibir sus actividades diarias o hacen que la aplicación continuada de la crema las dificulten. Debido a las reacciones cutáneas locales, durante el tratamiento y hasta la curación, el área de tratamiento puede resultar probablemente diferente respecto de la piel normal. Puede aparecer en raras oportunidades hipopigmentación e hiperpigmentación localizada con el uso de IMIMORE 2.5. Estos cambios de color de la piel pueden ser permanentes en algunos pacientes.

Los pacientes pueden experimentar signos y síntomas sistémicos como de gripe durante el tratamiento con IMIMORE 2.5. Los signos y síntomas sistémicos pueden incluir cefalea, fatiga, náusea, fiebre, mialgia, pirexia, anorexia, mareo, herpes simple, dolor en sitio de aplicación, diarrea, artralgia y escalofríos. Se debe considerar la interrupción de la dosificación o el ajuste de dosis y se debe considerar una valoración del paciente.

Precauciones y advertencias:

Reacciones inflamatorias locales comúnmente aparecen o se exacerban con imiquimod, recomendándose suspender el tratamiento hasta su desaparición. Evitar su administración a pacientes con lesiones debidas al tratamiento químico o quirúrgico de las verrugas. El imiquimod no fue evaluado para el tratamiento de enfermedad por papilomavirus uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales, no recomendándose por ello su uso en dichas condiciones. Su seguridad y eficacia no fueron evaluadas en pacientes pediátricos ni en embarazadas, recomendándose no utilizarlo en estos pacientes. Nuevas verrugas pueden aparecer durante el tratamiento con imiquimod, no debiendo por ello suspender su aplicación.

IMIMORE 2.5 es solo para uso externo. Deberá evitarse el contacto con los ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de pantalla solar y los pacientes deben minimizar o evitar la exposición a la luz solar natural o artificial (camas solares o tratamiento UVA/B).

Embarazo: No se dispone de estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debe utilizarse IMIMORE 2.5 durante el embarazo solamente si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo al feto.

Lactancia: Se desconoce si imiquimod se excreta en la leche humana tras el uso de la crema de imiquimod. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre IMIMORE 2.5 en mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: La queratosis actínica es una condición que no se observa generalmente dentro de la población pediátrica. No se determinó la seguridad y eficacia de IMIMORE 2.5 para queratosis actínica en pacientes menores de 18 años de edad.

Uso geriátrico: No se observaron diferencias globales en cuanto a seguridad y eficacia entre estos y sujetos más jóvenes.

Interacciones:

Corticosteroides, otros agentes inmunosupresores: riesgo de reducción del efecto farmacológico de ambas drogas.

Contraindicaciones:

IMIMORE 2.5 está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al imiquimod o a cualquier otro componente de la formulación.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.


Presentaciones:

IMIMORE 2.5 se presenta en envases conteniendo 3, 6, 12, 24, 28 y 56 sobres con 250 mg de crema

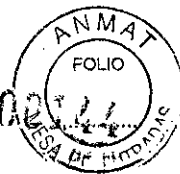
Para uso dermatológico.
No apto para uso oftálmico.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.


EDUARDO TELLADO
APODERADO



GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14.287
PANALAB S.A. ARGENTINA

1116



Preservar de la luz.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51150
Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica


EDUARDO TELLADO
APODERADO
C.A. 31.200.000


GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14.287
PANALAB S.A. ARGENTINA

7