"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4467

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019839-11-3 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 la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IMIMORE 3.75 / IMIQUIMOD, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, 3.75 g, aprobada por Certificado Nº 51.150.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.

Que a fojas 88 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IMIMORE 3.75 / IMIQUIMOD, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, 3.75 g, aprobada por Certificado Nº 51.150 y Disposición Nº 6122/03, propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, cuyos textos constan de fojas 36 a 44.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6122/03 los prospectos autorizados por las fojas 36 a 38, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 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 Nº 51.150 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-019839-11-3

DISPOSICION Nº

js 4467

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....4467..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.150 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IMIMORE 3.75 / IMIQUIMOD, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, 3.75 g.-

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

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001933-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3820/11.-	Prospectos de fs. 36 a 44, corresponde desglosar de fs. 36 a 38.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización Nº

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

51.150 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 31 JUL 2012 ,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-019839-11-3

DISPOSICIÓN Nº

js 4467

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANMAT FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto

IMIMORE 3.75
IMIQUIMOD

CREMA

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Fórmula:
Cada 100 g de Crema Dérmica contiene:

Imiquimod	3.75 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 3.75 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.
Tratamiento tópico de verrugas genitales y perianales externas (Condiloma acuminata), en pacientes mayores de 12 años.
No es para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Posología - Modo de uso:
Queratosis actínica:
Se debe aplicar IMIMORE 3.75 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 3.75 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 3.75 sobre todo el área bajo tratamiento en cada aplicación. Se debe dejar IMIMORE 3.75 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 3.75.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.

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287

ANMAT FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

Verrugas genitales:
Los pacientes deben aplicar una capa fina de IMIMORE 3.75 una vez al día a las verrugas genitales externas y / o perianales hasta la desaparición total o durante un máximo de 8 semanas. Usar 1 sobre de IMIMORE 3.75 en cada aplicación. IMIMORE 3.75 debe aplicarse antes de dormir y debe dejarse en la piel durante aproximadamente 8 horas, para luego retirarlo lavando el área con jabón suave y agua.

Reacciones adversas:
Los pacientes pueden experimentar reacciones cutáneas locales durante el tratamiento con IMIMORE 3.75. 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 3.75.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 3.75. 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 3.75. 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.
Verrugas genitales:
Las reacciones adversas más frecuentes son: dolor, prurito e irritación en la zona de aplicación, vaginosis bacteriana (en mujeres) y dolor de cabeza.
Otro reacciones adversas menos frecuentes reportadas son: erupción cutánea, dolor de espalda, erupción, celulitis, excoriación y/o sangrado en el sitio de aplicación, dolor en el escroto, eritema escrotal, úlcera escrotal, edema escrotal, sinusitis, náuseas, fiebre y síntomas parecidos a la gripe..

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 3.75 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 3.75 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 3.75 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 3.75 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.
<u>Pacientes tratados por verrugas genitales</u>
Es recomendable lavar el área de la piel tratada con jabón suave (neutro) y agua seis a diez horas después de la aplicación.
Es común experimentar alguna reacción cutánea local, que puede extenderse a la piel de alrededor de la lesión. Estas reacciones generalmente disminuyen o desaparecen al suspender el tratamiento. Las reacciones posibles incluyen enrojecimiento (eritema), hinchazón (edema), excoriaciones y descamación en su mayoría de intensidad leve o moderada. Si las reacciones locales son muy intensas, debe consultarse rápidamente al médico y lavar la zona con jabón suave (neutro) y agua. Cuando la reacción haya pasado el tratamiento puede reiniciarse si el médico lo autoriza.
No debe haber contacto sexual alguno (genital, anal u oral), mientras esté aplicada la crema.

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

ANMAT
FOLIO
38

Debe evitarse la aplicación de IMIMORE 3.75 en la vagina. Debe tenerse especial precaución al aplicar la crema cerca de la entrada de la vagina, ya que las reacciones locales en estas zonas delicadas pueden producir dolor, hinchazón y podría dificultar el pasaje de la orina en la micción.
IMIMORE 3.75 puede debilitar los diafragmas vaginales y preservativos por lo que no se recomienda su uso simultáneo.
Los pacientes deben saber que pueden aparecer nuevas verrugas durante el tratamiento.

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

Contraindicaciones:
IMIMORE 3.75 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 3.75 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.
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

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.29