"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



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

DISPOSICIÓN Nº 1608

BUENOS AIRES, 11 0 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-13271/13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada MIQUIMOD / IMIQUIMOD 5 G/ 100 G (POMADA-CREMA DERMICA) Y 3,75 G/100 G (CREMA DÉRMICA), autorizada por Certificado N° 49.168.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



"2014 – Año de Ilomenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



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

DISPOSICIÓN Nº

N 608

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., para la especialidad medicinal denominada MIQUIMOD / IMIQUIMOD 5 G/ 100 G (POMADA-CREMA DERMICA) Y 3,75 G/100 G (CREMA DÉRMICA), autorizada por certificado Nº 49.168, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 49.168 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

1608

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13271/13-5

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

1608

Sub Administrador Nacional

A.M.M.A.T.

4



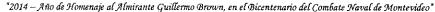
Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

- Nombre comercial: MIQUIMOD
- Nombre/s Genérico/s: IMIQUIMOD 5 G/ 100 G Y 3,75 G/100 G
- Forma/s Farmacéutica/s: POMADA Y CREMA DÉRMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5813/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-421/00-4

DATO IDENTIFICATORIO A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICA- CIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR		
ENVASE/S		·
PRIMARIOS:		
POMADA-CREMA	POMO DE AL CON REC.	POMO DE AL CON REC.
DERMICA	INTERNO, SOBRES DE	INTERNO, SOBRES DE
(5G/100G)	PAPEL ALUMINIO-	PAPEL ALUMINIO-
	POLIETILENO.	POLIETILENO.
		POMO MULTILAMINADO PĘ





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

		ALU- PE BLANCO, SELLO
		LAMINADO Y TAPA DE PP.
		,
CREMA DERMICA	POMO DE AL CON	POMO DE AL CON
(3,75 G/100 G)	RECUBRIMIENTO	RECUBRIMIENTÓ INTERNO
	INTERNO DE BARNIZ	DE BARNIZ
		POMO MULTILAMINADO PE
		ALU- PE BLANCO, SELLO
		LAMINADO Y TAPA DE PP.

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

A

Expediente Nº 1-47-13271/13-5

DISPOSICIÓN Nº

608

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.