



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2357-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-15190-16-3

VISTO el Expediente n° 1-47-15190-16-3 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 se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada MIQUIMOD / IMIQUIMOD, forma farmacéutica CREMA DERMICA, Certificado n° 49.168.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

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. para la especialidad medicinal que se denominará MIQUIMOD la nueva concentración de IMIQUIMOD 2,5 g/100 g, para la forma

farmacéutica CREMA DERMICA, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2017-34760078-APN-DFYGR#ANMAT ✓

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.168 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulo según GEDO N° IF-2017-30221490-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2017-30221535-APN-DERM#ANMAT; e Información para el paciente según IF-2017-30221594-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscribase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15190-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.13 09:31:29 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
30715117564
Date: 2018.03.13 09:31:31 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 49.168, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: MIQUIMOD
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IMIQUIMOD
- FORMA FARMACÉUTICA: CREMA DERMICA
- CONCENTRACIÓN: IMIQUIMOD 2,5 g/100 g
- EXCIPIENTES: ACIDO ISOESTEARICO 25,00 g, ALCOHOL CETILICO 3,50 g, ALCOHOL ESTEARILICO 3,50 g, VASELINA BLANCA 3,50 g, POLISORBATO 60 0,20 g, ESTEARATO DE SORBITAN 5,00 g, GLICERINA 4,00 g, ALCOHOL BENCILICO 0,50 g, METILPARABENO 0,20 g, PROPILPARABENO 0,02 g, GOMA XANTHAN 0,40 g, AGUA DEIONIZADA c.s.p. 100,00 g
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO MULTILAMINADO DE POLIETILENO – ALUMINIO – POLIETILENO, BLANCO, SELLO LAMINADO CON TAPA DE PP, EN ENVASES QUE CONTIENEN 3, 5, 10, 15 y 30 g
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C

IF-2017-34760078-APN-DFYGR#ANMAT

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. (AV. VELEZ SANSFIELD 5853/55, MUNRO)

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

Expediente nº 1-47-15190-16-3

IF-2017-34760078-APN-DFYGR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34760078-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Diciembre de 2017

Referencia: ANEXO 15190-16-3 (NFF)

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: 2017.12.26 09:49:22 -03'00'

Matías Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2017.12.26 09:49:23 -03'00'



8. PROYECTOS DE ROTULOS (POR TRIPLICADO)

MIQUIMOD®
IMIQUIMOD 2,5%
Crema para uso cutáneo
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

1 pomo conteniendo 3 gramos.

Fórmula

Cada 100 gramos de crema contiene:

Imiquimod	2,50 g
Ácido isoesteárico	25,00 g
Alcohol cetílico	3,50 g
Alcohol estearílico	3,50 g
Vaselina blanca	3,50 g
Polisorbato 60	0,20 g
Estearato de sorbitán	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 desionizada c.s.p.	100,00 g

Posología y Administración: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar entre 15 y 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud Certificado N° 49168.

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:..... Vence:.....

NOTA: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 5, 10, 15 y 30 g.

M

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE
página 1 de 1

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2017-30221490-APN-DERM#ANMAT

ELENA RUT ZIPFER
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30221490-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

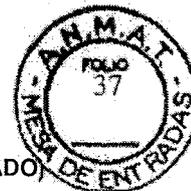
Referencia: 15190-16-3 RÓTULO MIQUIMOD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.11.28 15:59:17 -03'00'

E/E 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: 2017.11.28 15:59:18 -03'00'



9. PROYECTOS DE PROSPECTOS Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (POR TRIPLICADO)

9. 1. PROYECTOS DE PROSPECTOS (POR TRIPLICADO)

MIQUIMOD*
IMIQUIMOD 2,5%
Crema para uso cutáneo
Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 gramos de crema contiene:

Imiquimod	2,5 g
Ácido isoesteárico	25,00 g
Alcohol cetílico	3,50 g
Alcohol estearílico	3,50 g
Vaselina blanca	3,50 g
Polisorbato 60	0,20 g
Estearato de sorbitán	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

MECANISMO DE ACCIÓN

El mecanismo de acción del Imiquimod tanto en la queratosis actínica como en las verrugas genitales es desconocido.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Agente inmunoestimulante para empleo tópico (antiviral). Código ATC: D06BB.

FARMACOCINÉTICA

El Imiquimod ha mostrado una absorción sistémica mínima, en un estudio realizado con 58 pacientes con queratosis actínica, observados durante 16 semanas. Se realizaron mediciones del Imiquimod y sus metabolitos en suero y orina. La recuperación urinaria fue menor al 0.6% de la dosis aplicada, en todos los pacientes. Los niveles séricos fueron muy bajos, reflejando una mínima absorción dérmica que se incrementa con la dosis, si bien no en forma proporcional. Los niveles máximos al final de la dosificación, fueron de 0,1, 0,2 y 1,6 ng/ml para las aplicaciones en rostro, cuero cabelludo y brazos respectivamente. (Arch. Dermatol. Res. 2004, Jun; 296 (1):6-11).

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

IF-2017-30221535-APN-DERM#ANMAT

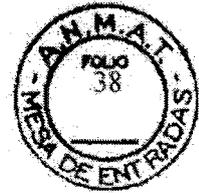
M

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ

GERENTE
página 1 de 5

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



INDICACIONES Y USO

Queratosis Actínica

MIQUIMOD crema 2,5% está indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica clínicamente visible o palpable, de la cara o el cuero cabelludo en adultos inmunocompetentes.

Poblaciones no evaluadas

La seguridad y la eficacia no han sido establecidas en el tratamiento de:
Infección por HPV (virus del papiloma humano) uretral, intravaginal, cervical, rectal o intra-anal.
Queratosis actínica que ha recibido dos o más ciclos de tratamiento en la misma área.
Pacientes con xeroderma pigmentoso.
Carcinoma basocelular superficial.
Pacientes inmunocomprometidos.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

MIQUIMOD crema 2,5% no está indicado para uso oral, intravaginal ni oftálmico .

Queratosis actínica

Aplique este medicamento en el área afectada, una vez al día durante 2 semanas según las indicaciones de su médico. Durante las dos semanas subsiguientes se dejará descansar la piel suspendiendo las aplicaciones. Después de este período de descanso, se aplicará nuevamente este medicamento una vez al día durante 2 semanas más. No aplique este medicamento en los ojos, la nariz ni la boca. Si el medicamento entra en contacto con estas zonas, enjuáguelas con abundante agua. Si se presenta irritación, comuníquese de inmediato con su médico. Antes de aplicar Miquimod crema 2,5%, lave el área a tratar con agua y jabón y séquela perfectamente. Aplique la crema preferentemente por la noche, justo antes de acostarse. Después de cada aplicación, lávese las manos con agua y jabón. No cubra el área tratada con vendas ni con ningún otro material impermeable. Deje actuar la crema toda la noche, durante un mínimo de 8 horas. En la mañana, lave el área tratada con agua y jabón para quitar la crema. No se bañe ni humedezca el área de piel tratada antes de transcurridas 8 horas desde su aplicación. No use más Miquimod ni lo deje en la piel por más tiempo de lo indicado por su médico. Hacerlo puede provocar reacciones cutáneas serias. Informe a su médico si su afección persiste o empeora, o si aparecen nuevas lesiones durante el tratamiento.

Es común la aparición de reacciones locales (ver Reacciones Adversas). Dependiendo de la severidad de las reacciones puede ser necesario un período de descanso del tratamiento, de varios días.

Sin embargo, ningún ciclo de tratamiento de dos semanas debe ser extendido debido a dosis olvidadas o a períodos de descanso.

Puede observarse un incremento transitorio de las lesiones de la queratosis actínica durante el tratamiento.

La respuesta al tratamiento no puede ser adecuadamente evaluada hasta la resolución de las reacciones dérmicas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2017-30221535-APN-DERM#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

página 2 de 5



El tratamiento debe ser completado según lo prescripto aunque las lesiones parezcan resuelto antes.

Las lesiones que no respondan al tratamiento deberían ser cuidadosamente re-evaluadas y la administración reconsiderada.

CONTRAINDICACIONES

No se describen.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Reacciones locales de la piel

Reacciones intensas locales de la piel incluyendo supuración o erosión pueden ocurrir después de unas pocas aplicaciones de MIQUIMOD crema 2,5% y pueden requerir la interrupción de la aplicación. El Imiquimod puede exacerbar condiciones inflamatorias de la piel, incluyendo la Enfermedad "injerto contra huésped" crónica.

No se recomienda la administración de MIQUIMOD crema 2,5% hasta que la piel esté curada de cualquier tratamiento medicamentoso o quirúrgico previo.

Reacciones sistémicas

Signos y síntomas similares a los gripales pueden acompañar, o aún preceder, a reacciones locales de la piel y pueden incluir fatiga, náuseas, fiebre, mialgias, artralgias y escalofríos.

En estos casos debe evaluarse al paciente y considerar la interrupción del tratamiento

En un 2% de los pacientes con queratosis actínica tratados con Imiquimod se han observado linfadenopatías que se resolvieron completamente a las 4 semanas de finalizado el tratamiento.

Exposición a la luz ultravioleta

La exposición a la luz del sol (incluyendo lámparas de rayos ultravioletas) debería ser evitada o minimizada durante el tratamiento con MIQUIMOD CREMA 2,5%.

Debe advertirse a los pacientes que utilicen indumentaria que los proteja del sol (por ej. sombreros) durante el tratamiento.

Los pacientes que hayan sufrido quemaduras de sol no deberían iniciar el tratamiento hasta que estén completamente recuperados.

Los pacientes que pueden tener una exposición de sol considerable, p.ej. debido a su ocupación, y aquellos pacientes con hipersensibilidad a la luz del sol deberían tener especial precaución durante el tratamiento con MIQUIMOD crema 2,5%.

En un estudio de fotocarcinogenicidad en animales, el Imiquimod acortó el tiempo de formación de tumores de la piel. El incremento de carcinogenicidad ultravioleta no es necesariamente dependiente de mecanismos fototóxicos. Por lo tanto, los pacientes deberían reducir al mínimo o evitar la exposición a radiación ultravioleta natural (luz solar) o artificial (cama solar).

Activación de células del sistema inmunitario en enfermedades autoinmunes

MIQUIMOD crema deberá ser utilizado con precaución en pacientes con condición autoinmune pre-existente debido a que el Imiquimod activa las células del sistema inmune.

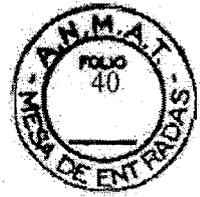
Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2017-30221536-APN-DERM#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Interacciones:

No se han descrito.

REACCIONES ADVERSAS

Los pacientes pueden experimentar reacciones cutáneas locales durante el tratamiento con Miquimod® 2,5%. Las probables 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 lugar 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 Miquimod® 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 pudiera 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 Miquimod® 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. Los signos y síntomas sistémicos pueden incluir cefalea, fatiga, náusea, fiebre, mialgia, pirexia, anorexia, mareo, herpes simple, dolor en el 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.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES

Embarazo

Embarazo categoría C:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. MIQUIMOD crema 2,5% debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se sabe si el Miquimod se excreta en la leche materna después del uso de la crema. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra MIQUIMOD crema 2,5% a madres lactantes.

Uso Pediátrico

La queratosis actínica es una condición que generalmente no se presenta en la población pediátrica. La seguridad y eficacia de la MIQUIMOD crema 2,5% en pacientes menores de 18 años de edad no ha sido establecida.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

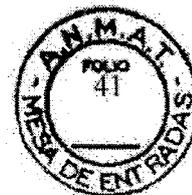
IF-2017-30221535-APN-DERM#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE
página 4 de 5

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



Uso geriátrico

No se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia entre pacientes mayores de 65 años y personas más jóvenes.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación tópica de MIQUIMOD crema 2,5% podría resultar en una mayor incidencia de reacciones cutáneas locales graves y puede aumentar el riesgo de reacciones sistémicas.

Es poco probable que se produzca una sobredosis de Imiquimod crema 2,5% debido a que la absorción percutánea es mínima.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte.

Presentación

Pomo conteniendo 3, 5, 10, 15 y 30 g.

Conservación

Mantener lejos del calor y la luz solar directa.

Conservar a una temperatura entre 15 y 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud Certificado Nº 49168.

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855 – B1605EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Revisión de prospecto:

M

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2017-30221535-APN-DERM#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

pagina 5 de 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30221535-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

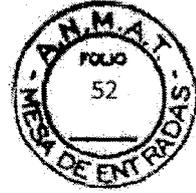
Referencia: 15190-16-3 PROSPECTO MIQUIMOD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.11.28 15:59:29 -03'00'

E/E 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: 2017.11.28 15:59:29 -03'00'



9.2. PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (POR TRIPPLICADO)

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MIQUIMOD®
IMIQUIMOD 2,5%
Crema Para Uso Cutáneo
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado CONSULTAR A UN MÉDICO.

En este prospecto:

1. Qué contiene **Miquimod® 2,5%** y qué es el imiquimod
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden recibir este medicamento
4. Antes de aplicarse **Miquimod® 2,5%**
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo utilizar **Miquimod® 2,5%**
7. Información adicional para el paciente

1 ¿Qué contiene Miquimod® 2,5%?

Miquimod® 2,5% Cada 100 gramos de la crema contiene: imiquimod 2,5 g. Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Este medicamento contiene imiquimod, un modificador de la respuesta inmunitaria, es decir de las defensas del organismo.

2 ¿Para qué se usa Miquimod® 2,5%?

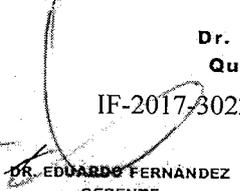
Miquimod® 2,5% está indicado para el tratamiento de la Queratosis actínica.

La queratosis actínica se encuentra en personas que se han expuesto a mucha luz solar

M

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2017-30221594-APN-DERM#ANMAT


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



durante su vida. Son zonas de piel coloreada, grisáceas, rosadas, rojas o amarronadas. Miquimod® debe ser utilizado exclusivamente para lesiones de queratosis actínicas en cara y cuero cabelludo de pacientes con sistema inmune sano cuando su doctor decida que Miquimod® es el tratamiento más apropiado. Miquimod® estimula al propio sistema inmunitario del cuerpo a combatir la queratosis actínica.

3 ¿Qué personas no pueden recibir Miquimod®?

No use este medicamento:

- Si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.

Niños y adolescentes:

No está recomendado para uso en niños y adolescentes.

4 ¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar este medicamento?

Si ha usado antes Miquimod® crema u otros preparados similares, debe consultar a su médico antes de iniciar este tratamiento.

Consulte a su médico si tiene problemas con su sistema inmunitario.

No debe usar Miquimod® crema hasta que la zona a tratar haya curado después de un tratamiento farmacológico o quirúrgico anterior.

- Evite el contacto con los ojos, labios y fosas nasales. En caso de contacto accidental, retirar la crema lavando con agua.

- No aplique la crema internamente.

- No debe utilizar más crema de la que su doctor le aconseje.

- No cubra la zona tratada con vendas u otros apósitos después de aplicar Miquimod® crema.

- Si en el área tratada se producen demasiadas molestias, debe eliminarse la crema con un jabón suave y agua. Tan pronto como se haya resuelto el problema, puede volver a aplicar la crema.

- Coméntele a su médico si sufre alteraciones en el recuento sanguíneo.

Debido al modo de acción de Miquimod®, existe la posibilidad de que la crema agrave transitoriamente la inflamación existente en la zona de tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. De todas maneras, no se conocen medicamentos que sean incompatibles con Miquimod®.

Embarazo y lactancia:

Debe comunicarle a su médico si está embarazada o buscando un embarazo. Éste se encargará de evaluar los riesgos y beneficios de utilizar Miquimod® durante el embarazo.

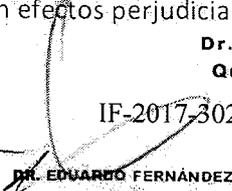
Los estudios en animales no indican que se produzcan efectos perjudiciales directos o

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

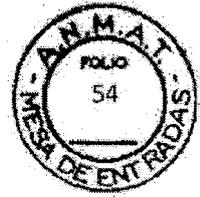
IF-2017-30221594-APN-DERM#ANMAT

M


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



indirectos durante el embarazo.

No dé el pecho a su bebé mientras esté utilizando Miquimod®, puesto que no se sabe si imiquimod se elimina por la leche materna.

5 ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

Como todo medicamento Miquimod® puede causar efectos adversos en algunas personas. Los efectos muy frecuentes incluyen enrojecimiento, descamación de la piel, formación de escamas e hinchazón. También pueden producirse endurecimientos debajo de la piel, pequeñas úlceras abiertas, costras formadas durante la cicatrización o pequeñas ampollas debajo de la piel. También puede sentir picazón, sensación de quemazón o dolor en las áreas donde aplica Miquimod®, así como cambio de color de la piel. La mayor parte de estas reacciones cutáneas son moderadas y la piel vuelve a adquirir un aspecto normal en aproximadamente dos semanas después de terminar el tratamiento.

Ante cualquier duda o aparición de algún otro síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

6 ¿Cómo se usa Miquimod® 2,5%?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Miquimod® 2,5% indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

Miquimod® 2,5% no está indicado para uso oral, intravaginal ni oftálmico. En general se recomienda aplicar la crema durante la noche, antes de acostarse, de la siguiente manera: aplique una pequeña cantidad de crema en el área afectada, una vez al día durante 2 semanas según las indicaciones de su médico. Durante las dos semanas subsiguientes se dejará descansar la piel suspendiendo las aplicaciones. Después de este período de descanso, se aplicará nuevamente este medicamento una vez al día durante 2 semanas más.

Instrucciones para la correcta utilización del medicamento:

1. Antes de acostarse, lávese las manos y la zona de tratamiento con un jabón suave y agua. Seque bien.
2. Deposite la crema en la punta de su dedo.
3. Aplique una capa fina de Miquimod® 2,5% en la zona de la lesión limpia y seca y extiéndala suavemente por la piel hasta que la crema desaparezca.
4. Después de aplicar la crema, lávese las manos con agua y jabón.
5. Deje actuar la crema sobre las lesiones entre 6 y 10 horas. Durante este tiempo no se duche ni se bañe.
6. Después de 6-10 horas, lave la zona donde aplicó la crema con agua y un jabón suave.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2017-30221594-APN-DERM#ANMAT

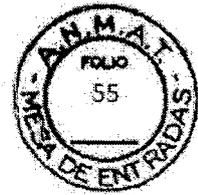

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

pagina 3 de 4

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



No cambie su dosis de Miquimod® 2,5% sin la previa aprobación de su médico.
No se auto-medique con Miquimod® 2,5%. No se aplique mayor cantidad de Miquimod® 2,5% que lo indicado por su médico.

7 ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o una ingestión accidental?

La sobredosificación tópica de MIQUIMOD® crema podría resultar en una mayor incidencia de reacciones cutáneas locales graves y puede aumentar el riesgo de reacciones sistémicas. Es poco probable que se produzca una sobredosis de miquimod crema debido a que la absorción percutánea es mínima.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:

Conservar en lugar seco, entre 15 y 25°C.
No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

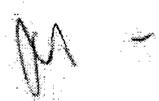
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.168

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e.I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

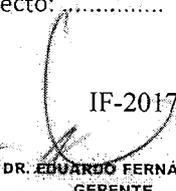
Fecha de última revisión de prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2017-30221594-APN-DERM#ANMAT



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

página 4 de 4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30221594-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 15190-16-3 INFORMACION PACIENTE MIQUIMOD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.11.28 15:59:43 -03'00'

E/E 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: 2017.11.28 15:59:44 -03'00'