



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

DISPOSICIÓN N° **7015**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente n°: 1-47-17311-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC representante en el país de MERCK & CO. INC., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada ARCOXIA / ETORICOXIB 60mg y 90mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 50.649.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.



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

DISPOSICIÓN N° **7015**

Que la elaboración será realizada alternativamente en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio N° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, Republica Federativa del Brasil.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1271/13.



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

**DISPOSICIÓN N° 7015**

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. Representante en el país de MERCK & CO. INC. a cambiar en forma alternativa el acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal denominada ARCOXIA / ETORICOXIB 60mg y 90mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 50.649 la que será alternativamente elaborada en MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, sito en Rua 13 de Maio n° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, República Federativa del Brasil.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 50.649, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe



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

DISPOSICIÓN N° **7015**

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

Expediente n°: 1-47-17311-12-7

DISPOSICION N° **7015**

jr

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**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7015**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50.649, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC representante en el país de MERCK & CO. INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ARCOXIA

Nombre/s Genérico/s: ETORICOXIB 60mg y 90mg

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 587/03

Expediente trámite de autorización 1-47-11274-01-7

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	MERCK SHARP & DOHME CORP., con domicilios en: 1) 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, EE.UU. 2) 770 Sumneytw Pike, West Point, PA 19486, EE.UU.	MERCK SHARP & DOHME CORP., con domicilios en: 1) 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, EE.UU. 2) 770 Sumneytw Pike, West Point, PA 19486, EE.UU. 3) 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, EE.UU. 4)

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



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

	<p>3) 4633 Merck Road, Wilson, NC 27893, EE.UU. 4) 126 E Lincoln Av. Rahway NJ 0706, EE.UU.          MERCK SHARP &amp; DOHME DE MEXICO S.A. DE CV., con domicilio en Av. Division del Norte n° 3377, Colonia Xotepingo, MEXICO.</p>	<p>126 E Lincoln Av. Rahway NJ 0706, EE.UU.          MERCK SHARP &amp; DOHME DE MEXICO S.A. DE CV., con domicilio en Av. Division del Norte n° 3377, Colonia Xotepingo, MEXICO.          MERCK SHARP &amp; DOHME FARMACEUTICA LTDA BRASIL, con domicilio em Rua 13 de Maio n° 1161, Sousas, Campinas, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (acondicionador primario y secundario).</p>
--	---	--

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 MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. Representante en el pais de MERCK & CO. INC.; Titular del Certificado de Autorización n°: 50.649, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente n° 1-47-17311-12-7

DISPOSICION N° **7015**

jr

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

7015  
ANMAT  
FOLIO  
000135  
COMISIÓN DE FARMACIAS

Proyecto de Rótulo

**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

7015



Proyecto de Prospecto

**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 bencilico	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.

M

  
EDUARDO TELLADO  
APODERADO  
C.N.I. 8.200.540

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



7015



**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

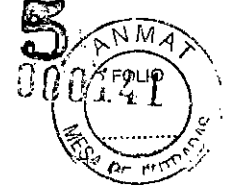
Para uso dermatológico.  
No apto para uso oftálmico.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

  
EDUARDO MELLADO  
APODERADO  
C.N.I. 8.250.349

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

7015



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 C14371OK. Tel. 4117-7700  
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

M

  
EDUARDO TELLADO  
APODERADO  
D.N.I. 8.250.340

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

Q