



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

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

DISPOSICIÓN N° 5944

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-16942/11-9 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 una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada MIQUIMOD / IMIQUIMOD (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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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.

*[Handwritten signature]*



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

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

DISPOSICIÓN N°

5944

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

Por ello:

EL INTERVENTOR 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., la nueva  
concentración de IMIQUIMOD 3,75 G/ 100 G, para la especialidad medicinal  
que se denominará MIQUIMOD; en la forma farmacéutica de CREMA  
DERMICA, según datos característicos que se detallan en el Anexo de  
Autorización de Modificaciones que 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 N° 49.168 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de  
fojas 24 a 26, 366 a 386.

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5944**

Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-16942/11-9

DISPOSICIÓN Nº

**5944**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5944**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.168, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: MIQUIMOD
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IMIQUIMOD
- FORMA FARMACÉUTICA: CREMA DERMICA
- CONCENTRACIÓN: IMIQUIMOD 3,75 G/ 100 G.
- EXCIPIENTES: cada 100 G: ACIDO ISOESTEARICO 25 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 G, GLICERINA 4 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 G .
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO INTERNO DE BARNIZ; 1 POMO CONTENIENDO 3 G, 5 G, 10 G, 15 G, 30 G DE CREMA DERMICA.




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

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- Lugar de elaboración: Avenida Vélez Sársfield 5853, Munro, Partido Vicente López, Provincia de Buenos Aires
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5813/00.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-421/00-4.

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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n° 49.168, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **10 OCT 2012** .....

 Expediente n° 1-47-16942/11-9

 DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**5944**

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