



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8860

**BUENOS AIRES,
26 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002444-14-7 y Disposición N° 1116/14 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1116/14 por la cual se autoriza la nueva concentración IMIQUIMOD 2.5 g para la especialidad medicinal denominada IMIMORE 2.5 en la forma farmacéutica: CREMA, autorizada por certificado N° 51.150.

Que los errores detectados recaen en un excipiente, y en el lugar de elaboración.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8860

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 a fojas 16 y 17 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 1116/14, para la especialidad medicinal denominada IMIMORE 2.5 / IMIQUIMOD; propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8860

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.150, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002444-14-7

DISPOSICION N°

8860

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8860**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.150 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: IMIMORE 2.5 / IMIQUIMOD.

Forma farmacéutica y concentración: CREMA, IMIQUIMOD 2.5 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6122/03,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001933-01-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	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.	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.
Lugar de	Calle 23 esquina 66 -	Elaboración hasta el granel:



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Elaboración:	Villa Zagala - San Martín - Provincia de Buenos Aires.-----	LABORATORIO OMICRON S.A. (calle 23, Esq. 66, Villa Zagala, Pdo de San Martín, Provincia de Buenos Aires); Fraccionamiento en sobres: LABORATORIOS AWER S.A. (Uruguay 363, Villa Martelli, Pcia de Buenos Aires); Estuchado: LABORATORIO OMICRON S.A. (calle 23, Esq. 66, Villa Zagala, Pdo de San Martín, Provincia de Buenos Aires) - LABORATORIOS AWER S.A. (Uruguay 363, Villa Martelli, Pcia de Buenos Aires).-----
--------------	--	---

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 PANALAB S.A. ARGENTINA Certificado de Autorización N° 51.150 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **26 OCT. 2015**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002444-14-7

DISPOSICION N°

8860

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.