



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN Nº **7812**

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006480-15-8 y Disposición Nº 6498/05 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6498/05 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada IMIQA / IMIQUIMOD, forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DÉRMICA, IMIQUIMOD 5 g/100 g, certificado Nº 52.593.

Que los errores detectados recaen en un excipiente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

Re.



*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 Nº **7812**

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.

Que a fojas 50 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en los anexos I y III de la Disposición Nº 6498/05, para la especialidad medicinal denominada IMIQA / IMIQUIMOD; propiedad de la firma OXAPHARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

16



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 Nº **7812**

deberá agregarse al certificado N° 52.593, 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° 1-0047-0000-006480-15-8

DISPOSICION N°

7812

mb

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

Rp
f.



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°.....**7812**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.593 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A. 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: IMIQA / IMIQUIMOD.

Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DÉRMICA, IMIQUIMOD 5 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6498/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005228-04-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	ÁCIDO ESTEÁRICO 2 g, ALCOHOL CETÍLICO 3.5 g, ALCOHOL ESTEARÍLICO 3.5 g, VASELINA BLANCA 3.5 g, POLISORBATO 80 0.2 g, ESTEARATO DE SORBITAN 5 g, GLICERINA 4 g, ALCOHOL BENCÍLICO 0.5 g, PROPILPARABENO 0.02 g, METILPARABENO 0.2 g,	ÁCIDO ESTEÁRICO 2 g, ALCOHOL CETÍLICO 3.5 g, ALCOHOL ESTEARÍLICO 3.5 g, VASELINA BLANCA 3.5 g, POLISORBATO 60 0.2 g, ESTEARATO DE SORBITAN 5 g, GLICERINA 4 g, ALCOHOL BENCÍLICO 0.5 g, PROPILPARABENO 0.02 g, METILPARABENO 0.2 g,



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

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

	GOMA XANTHAN 0.4 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.-----	GOMA XANTHAN 0.4 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.-----
--	--	---

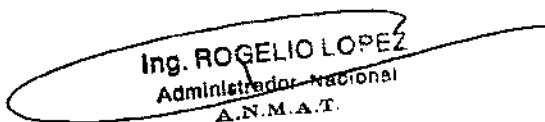
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a OXAPHARMA S.A. Certificado de Autorización N° 52.593 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **25 SEP 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-006480-15-8

DISPOSICION N° **7812**

mb


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

