



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-128639075-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-128639075-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MODULCASS / IMIQUIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DÉRMICA, IMIQUIMOD 5,00 g / 100,00 g; aprobado por Certificado N° 54.106

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MODULCASS / IMIQUIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DÉRMICA, IMIQUIMOD 5,00 g / 100,00 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 g contiene: Imiquimod 5,00 g; Polisorbato 60 3,00 g; Alcohol bencílico 1,00 g; Acrilato / Alquil Acrilato Copolímero C10 – 30 0,25 g; EDTA disódico 0,10 g; Metilparabeno 0,20 g; Carbómero copolímero tipo B 0,25 g; Propilenglicol 5,00 g; Propilparabeno 0,02 g; Ácido Isoesteárico 30,00 g; Hidróxido de sodio y/o Ácido Clorhídrico 10% 4,5 – 7,0; Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.106 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EX - 2022-128639075-APN-DGA#ANMAT

LG

ae