



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5083-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Julio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000234-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000234-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VERMECTIN LOCION y nombre/s genérico/s IVERMECTINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.).

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 12/06/2020 12:13:01, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 12/06/2020 12:13:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 26/07/2018 11:01:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 26/07/2018 11:01:32.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000234-18-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.07.13 17:03:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



LAFEDAR

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

VERMECTIN LOCIÓN

IVERMECTINA 0,5%

Loción

Uso externo

Agitar antes de usar

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g, VERMECTIN LOCIÓN contiene

Ivermectina 0,5 g como ingrediente activo. Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio anhidro, Metilparabeno, propilparabeno, Manteca de karite, Ciclometicona, Alcohol oleico, Aceite de maíz, monooleato de sorbitan, Polisorbato 80, Butilhidroxitolueno, Alcohol cetosteárilico y agua purificada.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta. Puede haber información nueva o alguna información puede haber cambiado.

Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo más tarde.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, porque podría ser perjudicial.



LAFEDAR

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de la enfermedad o el tratamiento.

Este tratamiento debe ser indicado por médico y prescripto bajo una receta médica, cada vez que necesite usarlo.

Contenido del prospecto

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.
2. Qué es VERMECTIN LOCIÓN y para qué se utiliza.
3. Qué es lo que debo saber antes de usar este medicamento y durante el tratamiento.
4. Cómo debo usar VERMECTIN LOCIÓN.
5. Cuáles son los posibles efectos adversos.
6. Cómo debo conservar VERMECTIN LOCIÓN.
7. Información adicional.

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si usted o su hijo presentan alguna sensibilidad o enfermedad cutánea, o alguna otra enfermedad. Si usted está embarazada o tiene intenciones de embarazarse, porque se desconoce si puede perjudicar al feto. Si está amamantando, porque se desconoce si pasa a la leche materna.

2. Qué es VERMECTIN LOCIÓN y para qué se utiliza

Vermectin Loción 0,5% es un medicamento pediculicida de venta bajo receta para uso tópico en el cabello y cuero cabelludo únicamente. Está indicada para el tratamiento de los piojos a partir de los 6 meses de edad. Se desconoce si es seguro y eficaz en niños menores de 6 meses de edad.



LAFEDAR

3. Qué es lo que debo saber antes de usar este medicamento y durante el tratamiento

Quienes no pueden usar VERMECTIN LOCIÓN

NO use este medicamento si es alérgico (hipersensible) a Ivermectina o a cualquiera de los componentes del producto.

NO le aplique este medicamento a su hijo si tiene menos de 6 meses.

Qué debo informar a mi médico antes de utilizar VERMECTIN LOCIÓN

Antes de usar VERMECTIN LOCIÓN dígame a su médico:

- Si usted tiene problemas de hígado, riñón o corazón.
- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si usted ha tomado algún medicamento.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.

Si cree que alguna de estas condiciones le aplica a usted, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad de Vermectin Loción 0,5% en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad. No se recomienda su uso en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad debido al riesgo potencial de una mayor absorción.

4. Cómo debo usar VERMECTIN LOCIÓN

Vermectin Loción 0,5% es un medicamento para uso tópico externo únicamente. No es apto para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Dosis recomendada

Aplicar Vermectin Loción 0,5% sobre el cabello seco en cantidad suficiente, de manera de cubrir completamente el cabello y el cuero cabelludo.

Dejar actuar sobre el cabello y el cuero cabelludo durante 10 minutos y luego enjuagar con agua.



LAFEDAR

El frasco debe utilizarse una sola vez.

Desechar el remanente de producto que no se haya utilizado.

Es importante evitar el contacto con los ojos, para ello es conveniente distribuir con cuidado usando las manos.

Vermectin Loción 0,5% debe utilizarse en el contexto de un programa global de tratamiento contra los piojos. Para ello es conveniente lavar con agua caliente y secar en secadora de aire caliente durante 20 minutos ó limpiar a seco, toda la ropa recientemente usada, sombreros, ropa de cama y toallas. Lavar los utensilios de uso personal como peines, cepillos y hebillas en agua caliente. Remover los piojos y las liendres muertas para lo cual se puede utilizar un peine fino.

Recomendaciones de uso

- El cabello y el cuero cabelludo deben estar secos antes de aplicar.
- Es importante cubrir la totalidad de la cabeza para que todos los piojos y huevos queden expuestos a la loción. Asegúrese de que cada cabello esté cubierto desde el cuero cabelludo hasta la punta.
- Lavar las manos después de la aplicación.

Para ayudar a evitar el contagio de la pediculosis de una persona a otra, puede tomar las siguientes medidas.

- Evite el contagio directo de cabeza con cabeza con personas que tengan piojos vivos.
- No comparta peines, cepillos, sombreros, bufandas, bandas, cintas, hebillas, vinchas, toallas, cascos o algún otro artículo personal relacionado con el cabellos, con ninguna persona, tenga o no piojos.
- Durante las epidemias de piojos, evite quedarse a dormir en casas ajenas. Los piojos pueden vivir en la ropa de cama, almohadas y alfombras que haya utilizado recientemente alguien con pediculosis.
- Luego de finalizar el tratamiento con la medicación para la pediculosis, revise a todos los miembros de su familia al cabo de una semana, para detectar la presencia de piojos.

Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consulte a su médico, concurra al hospital más cercano o llame a un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247



LAFEDAR

- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

Qué debo hacer si olvido utilizar una dosis?

Si olvida una dosis, aplíquese la tan pronto como lo recuerde. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe usar la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada y vuelva a su programa de dosificación habitual. No duplique la aplicación de Vermectin Loción. Consulte siempre a su médico ante esta eventualidad.

5. Cuáles son los posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Vermectin Loción 0,5% puede producir efectos indeseados, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia < 1%) son conjuntivitis, hiperemia ocular, irritación ocular, caspa, piel seca y sensación de ardor en la piel.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre usted o su hijo, es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

6. Cómo debo conservar VERMECTIN LOCIÓN

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No congelar.

7. Información adicional

Este medicamento NO contiene lactosa.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Este prospecto resume la información más importante de Vermectin loción, para mayor información y ante cualquier duda **consulte a su médico.**

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.



LAFEDAR

Usted puede usar Vermectin loción hasta el último día del mes indicado en el envase. No lo utilice luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede completar la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde al 0888-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°:

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Fecha de la última revisión:/...../.....



SCHULZ Mariela Noemi
CUIL 27252891426



SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



LAFEDAR

PROYECTO DE PROSPECTO

VERMECTIN LOCIÓN

IVERMECTINA 0,5%

Loción

Uso externo

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100 g contiene: Ivermectina 0,5 g. Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio anhidro, Metilparabeno, propilparabeno, Manteca de karite, Ciclometicona, Alcohol oleico, Aceite de maíz, monooleato de sorbitan, Polisorbato 80, Butilhidroxitolueno, Alcohol cetosteárilico y agua purificada.

ACCION TERAPEUTICA

Antiparasitario. Pediculicida.

Clasificación Terapéutica ATC: P02CF01.

INDICACIONES

Vermectin Loción 0,5% está indicada para el tratamiento de infecciones por piojos en pacientes a partir de los 6 meses de edad.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La Ivermectina es un pediculicida derivado de la fermentación de un actinomiceto que vive en la tierra, el *Streptomyces avermitilis*.

La Ivermectina es una mezcla que contiene al menos 90% de 5-O-dimetil-22,23-dihidroivermectina A_{1a} y menos del 10% de 5-O-dimetil-25-de(1-metilpropilo)-22,23-dihidro-25-(1-metiletilo)ivermectina A_{1a}, generalmente denominada 22,23-dihidroivermectina B_{1a} y B_{1b} o H₂B_{1a} y H₂B_{1b}, respectivamente.



LAFEDAR

Mecanismo de acción

Vermectin Loción 0,5% produce la muerte de los parásitos, principalmente a través de la unión selectiva y con alta afinidad a los canales de cloruro regulados por glutamato, que se produce en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto produce un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa y muscular, lo que resulta en la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloruro regulados por ligandos, tales como aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA).

La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que algunos mamíferos no poseen canales de cloruro regulados por glutamato, las avermectinas tienen poca afinidad con los canales de cloruro regulados por ligandos en los mamíferos y la ivermectina no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica en los seres humanos.

Farmacocinética

La absorción de Ivermectina fue evaluada en un estudio clínico realizado con sujetos de entre 6 meses y 3 años de edad. Este estudio evaluó la farmacocinética en 20 sujetos infectados con piojos; 13 de estos sujetos pesaban 15 kg o menos (rango de peso general: 8,5 a 23,9 kg).

Todos los sujetos enrolados recibieron un único tratamiento.

Se evaluó la exposición sistémica a la Ivermectina a través de un ensayo con un límite inferior de cuantificación de 0,05 ng/ml. Los valores medios de la concentración máxima ($C_{máx}$) en plasma (+/- desviación estándar) y área bajo la curva de concentración-tiempo desde 0 hasta el momento de la última concentración medible ($AUC_{0-túltima}$) fueron 0,24 +/- 0,23 ng/ml y 6,7 +/- 11,2 hr*ng/ml respectivamente. Estos niveles son muy inferiores a los observados después de la administración oral de una dosis de 165 mcg/kg de Ivermectina.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Para uso tópico externo únicamente. Evitar el contacto con los ojos.

Vermectin Loción 0,5% no es apto para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Aplicar Vermectin Loción 0,5% sobre el cabello seco en cantidad suficiente, de manera



LAFEDAR

de cubrir completamente el cabello y el cuero cabelludo.

Dejar actuar durante 10 minutos y enjuagar con agua.

Cada frasco debe utilizarse una sola vez, desechar el remanente de producto que no se haya utilizado.

Vermectin Loción 0,5% debe utilizarse en el contexto de un programa global de tratamiento contra los piojos. Para ello es conveniente lavar con agua caliente y secar en secadora de aire caliente durante 20 minutos o limpiar a seco toda la ropa recientemente usada, sombreros, ropa de cama y toallas. Lavar los utensilios de uso personal como peines, cepillos y hebillas en agua caliente. Remover los piojos y las liendres muertas para lo cual se puede utilizar un peine fino.

Antes de aplicar Vermectin Loción 0,5% el cabello y el cuero cabelludo deben estar secos. Es importante cubrir la totalidad de la cabeza para que todos los piojos y huevos queden expuestos a la loción. Asegúrese de que cada cabello esté cubierto desde el cuero cabelludo hasta la punta. Lávese bien las manos, después de la aplicación.

Para evitar el contagio de la pediculosis de una persona a otra, evite el contacto directo de cabeza con cabeza de personas que tengan piojos vivos. No comparta peines, cepillos, sombreros, bufandas, bandas, cintas, hebillas, vinchas, toallas, cascos o algún otro artículo personal relacionado con el cabello, con ninguna persona, tenga o no piojos. Durante las epidemias de piojos, evite dormir en casas ajenas. Los piojos pueden vivir en la ropa de cama, almohadas y alfombras que haya utilizado recientemente alguien con pediculosis.

Una vez finalizado el tratamiento con la medicación para la pediculosis, revise a todos los miembros de su familia para detectar la presencia de piojos al cabo de una semana.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Ivermectina o a cualquiera de los demás componentes.

Menores de 6 meses.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



LAFEDAR

A fin de evitar la ingesta, solo debe administrarse a pacientes pediátricos bajo supervisión directa de un adulto.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones adversas informada en menos del 1% de los sujetos tratados con Vermectin Loción 0,5%, figuran conjuntivitis, hiperemia ocular, irritación ocular, caspa, piel seca y sensación de ardor en la piel.

Embarazo

No existen estudios suficientes y bien controlados con la Vermectin Loción 0,5% en mujeres embarazadas.

Debe utilizarse durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

Lactancia

No se conocen estudios de evaluación de excreción de Ivermectina en leche materna cuando se la administra por vía tópica. Se deben tomar precauciones al administrar Ivermectina a una mujer en período de lactancia.

Uso pediátrico

Se ha establecido la seguridad y eficacia de la Vermectin Loción 0,5% en pacientes pediátricos a partir de los 6 meses de edad.

No se ha establecido la seguridad de Vermectin Loción en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad. No se recomienda su uso en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad debido a la potencial mayor absorción sistémica como consecuencia de la alta relación entre el área cutánea y la masa corporal y la posible inmadurez de la barrera cutánea y el riesgo de toxicidad por Ivermectina.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de Vermectin Loción 0,5% no incluyeron cantidades suficientes de sujetos de 65 años y mayores como para poder determinar si este grupo responde de manera diferente de los sujetos más jóvenes. Otras experiencias clínicas informadas no han identificado diferencias en las respuestas entre pacientes ancianos y más jóvenes.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han llevado a cabo estudios de largo plazo en animales a fin de evaluar el potencial carcinogénico de la Ivermectina.



LAFEDAR

La Ivermectina no resulto genotóxica *in vitro* en el test de Ames, el ensayo de detección de linfomas en ratones o en el ensayo de la síntesis de ADN no programada en fibroblastos humanos.

Ivermectina no presentó efectos adversos en la fertilidad en ratas que recibieron dosis orales repetidas de hasta 3,6 mg/kg/día.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

PRESENTACIONES

Estuche o caja conteniendo 1 y 100 frascos de 60 y 120 g, siendo la caja 100 frascos de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No congelar.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°:

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Este medicamento NO contiene lactosa.



LAFEDAR

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Fecha de la última revisión:/...../.....



SCHULZ Mariela Noemi
CUIL 27252891426



SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de Rótulo: envase primario frasco

VERMECTIN LOCIÓN

IVERMECTINA 0,5%

Loción
Uso externo
Venta Bajo Receta
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Frasco conteniendo 60 g

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Ivermectina 0,50 g.

Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio anhidro, Metilparabeno, propilparabeno, Manteca de karite, Ciclometicona, Alcohol oleico, Aceite de maíz, monooleato de sorbitan, Polisorbato 80, Butilhidroxitolueno, Alcohol cetosteárico y agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. NO CONGELAR.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para frascos conteniendo 120 g.


anmat
LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios


anmat
SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de Rótulo: envase secundario

VERMECTIN LOCIÓN

IVERMECTINA 0,5%

Loción

Uso externo
Venta Bajo Receta
Industria Argentina
"Logo del laboratorio"

Presentación: estuche x 1 frasco

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Ivermectina 0,50 g.

Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio anhidro, Metilparabeno, propilparabeno, Manteca de karite, Ciclotricona, Alcohol oleico, Aceite de maíz, monooleato de sorbitan, Polisorbato 80, Butilhidroxitolueno, Alcohol cetosteárico y agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. NO CONGELAR.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para estuches o cajas conteniendo 100 frascos de 60 g y 120 g, siendo la caja de 100 frascos de uso hospitalario exclusivo.


anmat
LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios


anmat
SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

15 de Julio de 2020

DISPOSICIÓN N° 5083

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59244

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000234-18-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troqueles

IVERMECTINA 0,5 % - LOCION

66196



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 555
(C1084AAC), CABA

