



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

DISPOSICIÓN Nº **4405**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006205-13-5 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 nombre, cambio de fórmula, nuevo proyecto de prospectos, y una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada MALATHION 0,5% / IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN 0,5 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 42.670.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre y nuevas presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición

Handwritten signatures and initials: RA, M, H



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

DISPOSICIÓN Nº **4405**

de expendio a la peticionada.

Que a fojas 184 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 185 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MALATHION 0,5% / IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN 0,5 g/100 g, a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará: CASSARA LICEND.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CASSARA LICEND / IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN 0,5 g/100 g, el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 g



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

DISPOSICIÓN Nº **4405**

contiene: Ivermectina 0,500 g, Ácido cítrico anhidro 0,075 g, Citrato de sodio anhidro 0,157 g, Metilparabeno 0,180 g, Propilparabeno 0,020 g, Manteca de Karité 2,000 g, Ciclometicona 3,000 g, Alcohol oleico 7,000 g, Aceite de oliva 25,000 g, Monooleato de sorbitán 2,400 g, Polisorbato 80 1,600 g, Butilhidroxitolueno 0,0032 g, Alcohol cetoesterilico y ceteareth 20 2,000 g, Agua purificada c.s.p. 100 g, que será elaborada en: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., sito en Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; siendo la nueva presentación de venta de: Pomos conteniendo 60 g, 70 g, 80 g, 90 g, 100 g, 110 g, 120 g, 130 g, 140 g y 150 g de loción, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 3º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 127 a 141, e información para el paciente de fojas 175 a 183, desglosando de fojas 127 a 130 y 175 a 177, para la Especialidad Medicinal denominada CASSARA LICEND / IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN 0,5 g/100 g, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.670, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



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


DISPOSICIÓN Nº **4 40 5**

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

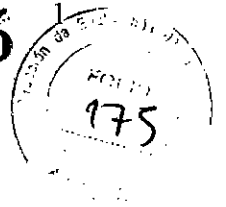
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006205-13-5

DISPOSICIÓN Nº **4 40 5**

nc


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4405



INFORMACION PARA EL PACIENTE

CASSARÁ LICEND IVERMECTINA 0,5 %

Loción
Uso externo
Agitar antes de usar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cassará LICEND y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de Cassará LICEND
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es CASSARÁ LICEND y para que se utiliza

CASSARÁ LICEND Loción es un medicamento pediculicida de venta bajo receta para uso tópico en cabello y en cuero cabelludo únicamente.

Se utiliza para el tratamiento de piojos a partir de los 6 meses de edad.

Se desconoce si es seguro y eficaz en niños menores de 6 meses de edad.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

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

No se ha establecido la seguridad de Ivermectina 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 al riesgo potencial de una mayor absorción.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si usted o su hijo:

- Presentan alguna sensibilidad o enfermedad cutánea.
- Padece de otra enfermedad.
- Está embarazada o tiene intenciones de embarazarse ya que se desconoce si puede perjudicar al bebé.
- Si está amamantando o tiene intenciones de hacerlo.
Se desconoce si pasa a la leche materna.

3. USO APROPIADO DE CASSARÁ LICEND

M

LAP. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

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

Dosis recomendada:

Aplicar **CASSARÁ LICEND / IVERMECTINA 0,5 % Loción** sobre el cabello seco en cantidad suficiente (hasta 1 pomo) 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.

El pomo 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.

CASSARÁ LICEND / IVERMECTINA 0,5 % Loción debe utilizarse en el contexto de un programa global de tratamiento contra los piojos. Para ello es conveniente:

- Lavar (en 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 contacto directo de cabeza con cabeza con personas que tengan piojos vivos.
- No comparta peines, cepillos, sombreros, bufandas, bandanas, cintas, hebillas, vinchas, toallas, cascos o algún otro artículo personal relacionado con el cabello, con ninguna persona, tenga o no piojos.
- Evite quedarse a dormir en casa ajena o los "pajama parties" durante las epidemias de piojos. 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 para detectar la presencia de piojos al cabo de una semana.

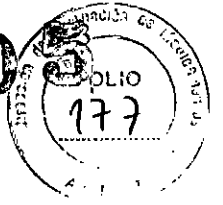
4. EFECTOS INDESEABLES

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

M

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TECNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

4405



5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

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

6. PRESENTACIONES: Envases conteniendo 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150 g.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

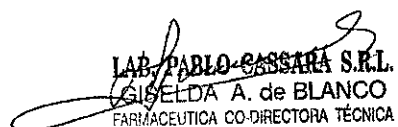
*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0888-333-1234”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42.670

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

M


4405

PROYECTO DE PROSPECTO

**CASSARÁ LICEND
IVERMECTINA 0,5 %**

Loción
Uso externo

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

<u>Cada 100 g. contiene:</u>	
Ivermectina	0,500 gr
Acido cítrico anhidro	0,075 gr
Citrato de sodio anhidro	0,157 gr
Metilparabeno	0,180 gr
Propilparabeno	0,020 gr
Manteca de Karité	2,000 gr
Ciclotomicona	3,000 gr
Alcohol oleico	7,000 gr
Aceite de oliva	25,000 gr
Monooleato de sorbitán	2,400 gr
Polisorbato 80	1,600 gr
Butilhidroxitolueno	0,0032 gr
Alcohol cetoesterilico y cetearth 20	2,000 gr
Agua purificada csp	100 gr

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiparasitario. Pediculicida.
Código ATC: PO2 CF

INDICACIONES:

CASSARÁ LICEND, Loción está indicada para el tratamiento de infecciones por piojos en pacientes a partir de los 6 meses de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

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

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

MECANISMO DE ACCIÓN:

CASSARÁ LICEND, Loción produce la muerte de los parásitos, principalmente a través de la

M

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



unión selectiva y con alta afinidad a los canales de cloruro regulados por glutamato, que produce en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto produce un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones de 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 la 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 +/- 11,2hr*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

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Para uso tópico externo únicamente.

CASSARÁ LICEND, loción no es apto para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Aplicar **CASSARÁ LICEND**, Loción sobre el cabello seco en cantidad suficiente (hasta 1 pommo) 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.

El pommo debe utilizarse una sola vez; desechar el remanente de producto que no se haya utilizado.

Evitar el contacto con los ojos.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Antes de utilizar **CASSARÁ LICEND** Loción, indique a su médico si usted:

- presentan alguna sensibilidad o enfermedad cutánea;
- padece de alguna otra enfermedad;
- está embarazada o tiene intenciones de embarazarse
- está amamantando o tiene intenciones de hacerlo

CASSARÁ LICEND, Loción debe utilizarse en el contexto de un programa global de tratamiento contra los piojos.

Para ello es conveniente:

- Lavar (en 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

M



- 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 contacto directo de cabeza con cabeza con personas que tengan piojos vivos.
- No comparta peines, cepillos, sombreros, bufandas, bandanas, cintas, hebillas, vinchas, toallas, cascos o algún otro artículo personal relacionado con el cabello, con ninguna persona, tenga o no piojos.
- Evite quedarse a dormir en casa ajena o los "pajama parties" durante las epidemias de piojos. 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 para detectar la presencia de piojos al cabo de una semana.

CONTRAINDICACIONES :

No se conocen.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :

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

REACCIONES ADVERSAS:

Entre las reacciones adversas, informadas en menos del 1% de los sujetos tratados con Ivermectina Loción, 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 Ivermectina loción en mujeres embarazadas.

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

Datos sobre estudios en seres humanos:

Se han publicado informes sobre el uso de Ivermectina de administración oral en mujeres embarazadas. En un estudio a rótulo abierto, 397 mujeres en el segundo trimestre de embarazo recibieron comprimidos de Ivermectina y Albendazole administrados según prospecto para combatir helmintos transmitidos por el suelo, y se las comparó con una población embarazada que no recibió tratamiento. No se observaron diferencias en el resultado del embarazo entre ambos grupos.

Lactancia:

No se conocen estudios de evaluación de excreción de ivermectina administrada por vía tópica en leche materna. 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 Ivermectina Loción en pacientes pediátricos a partir de los 6 meses de edad.

No se ha establecido la seguridad de Ivermectina 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 al potencial de 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 Ivermectina Loción no incluyeron cantidades suficientes de sujetos de 65 años y mayores como para poder determinar si este grupo responde de manera diferente de

4405



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.

La Ivermectina no resultó 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.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 y 150 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

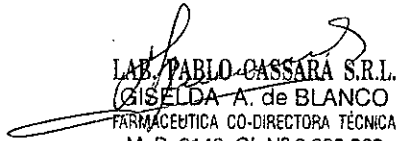
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42.670

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

M