



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

Disposición

Número: DI-2020-4117-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Junio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000233-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000233-18-6 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 CREMA 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.- Autorizanse 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 - 04/05/2020 12:42:52, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 04/05/2020 12:42:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 26/07/2018 10:56:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 26/07/2018 10:56:22.

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000233-18-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.06.09 15:08:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

VERMECTIN CREMA

IVERMECTINA 1%

Crema
Uso externo

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 g, VERMECTIN CREMA contiene

Ivermectina 1 g como ingrediente activo. Excipientes: ácido cítrico anhidro, metilparabeno, propilparabeno, sorbitán monooleato, cera autoemulsionable, polisorbato 80, alcohol oleico, carbomero copolímero, Dimeticona PEG7 cocoato, propilenglicol, EDTA disódico, hidróxido de sodio 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.

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

Este medicamento debe ser indicado por su 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 CREMA 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 CREMA.
5. Cuáles son los posibles efectos adversos.
6. Cómo debo conservar VERMECTIN CREMA.
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 está embarazada, planea estarlo, está amamantando, o si usted está utilizando algún medicamento aún cuando sea de venta libre.

Vermectin Crema está indicada únicamente para su uso en el rostro. No use este medicamento en los ojos, boca o en la vagina.

2. Qué es VERMECTIN CREMA y para qué se utiliza

Vermectin Crema está indicada para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea en adultos. Vermectin Crema es de uso tópico facial.



LAFEDAR

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

Quienes no pueden usar VERMECTIN CREMA

NO use este medicamento si es alérgico a Ivermectina o a cualquiera de sus componentes.

Qué debo informar a mi médico antes de utilizar VERMECTIN CREMA

Antes de usar VERMECTIN CREMA 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.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Vermectin Crema no debe usarse durante el embarazo.

Lactancia

La excreción en la leche humana luego de la administración por vía tópica no ha sido evaluada. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves en lactantes, al utilizar Vermectin Crema en la madre, se debe decidir si se discontinuará la lactancia o si se discontinuará el tratamiento con este fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso pediátrico

Hasta el momento no se ha determinado la seguridad y eficacia de Ivermectina crema 1% en pacientes pediátricos, niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso geriátrico



LAFEDAR

En general, no se observaron diferencias respecto de la inocuidad y la eficiencia entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes. Sin embargo, no debe descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos mayores.

4. Cómo debo usar VERMECTIN CREMA

Vermectin Crema es de uso cutáneo.

Está indicada únicamente para su uso en el rostro.

Vermectin Crema debe aplicarse sobre las zonas afectadas del rostro una vez al día. Usar una cantidad de crema del tamaño de una arveja para cada zona afectada del rostro (frente, mentón, nariz, cada mejilla). Extender en una capa delgada y evitar el contacto con los ojos, labios y mucosas.

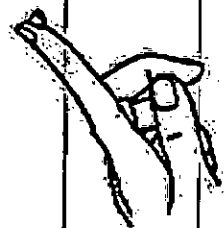
No use Vermectin Crema en los ojos, en la boca o en la vagina.

Utilice este medicamento exactamente como se lo indicó su médico, a la hora del día que corresponda, respetando la dosis y duración.

No cambie la dosis, como tampoco suspenda el tratamiento sin consultar con su médico.

Lávese las manos inmediatamente después de la aplicación.

Puede aplicarse cosméticos una vez que se haya secado la crema.



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

- 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 Crema. Consulte siempre a su médico ante esta eventualidad.

5. Cuáles son los posibles efectos adversos



LAFEDAR

Al igual que todos los medicamentos, Vermectin Crema puede producir efectos indeseados, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas informadas en $\leq 1\%$ de los pacientes tratados con Vermectin Crema durante al menos 3 meses, en estudios clínicos controlados con vehículo, incluyeron: sensación de arador cutáneo e irritación de la piel.

En exposiciones accidentales o significativas a cantidades desconocidas de formulaciones de Ivermectina de uso veterinario en seres humanos, ya sea mediante ingesta, inhalación, inyección o exposición a superficies corporales, se han informado los siguientes efectos adversos más frecuentes: exantema, edema, cefalea / dolor de cabeza, mareos, astenia, náuseas, vómitos y diarrea. Entre otros efectos adversos informados se incluyen los que se mencionan a continuación: convulsiones, ataxia, disnea, dolor abdominal, parestesia, urticaria y dermatitis de contacto.

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

6. Cómo debo conservar VERMECTIN CREMA

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 crema, para mayor información y ante cualquier duda consulte a su médico.

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

Usted puede usar Vermectin crema hasta el último día del mes indicado en el envase. No



LAFEDAR

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 Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

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


anmat

SCHULZ Mariela Noemi
CUIL 27252891426


anmat

SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE PROSPECTO

VERMECTIN CREMA

IVERMECTINA 1%

Crema

Uso externo

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100 g contiene: Ivermectina 1,000 g. Excipientes: ácido cítrico anhidro, metilparabeno, propilparabeno, sorbitán monooleato, cera autoemulsionable, polisorbato 80, alcohol oleico, carbomero copolímero, Dimeticona PEG7 cocoato, propilenglicol, EDTA disódico, hidróxido de sodio y agua purificada.

INDICACIONES

Vermectin Crema está indicada para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea en adultos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Crema tópica facial para tratar las lesiones inflamatorias debidas a la rosácea.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación Terapéutica ATC: D11AX22.

La Ivermectina es un derivado semi-sintético aislado de la fermentación de la especie *Streptomyces avermitilis*, que pertenece a la familia de las avermectinas de las lactonas macrocíclicas.

La Ivermectina es una mezcla que contiene no menos de 95,0% y no más de 102,0% de 5-O-dimetil-22,23-dihidroavermectina A_{1a}, más 5-O-dimetil-25-de(1-metilpropil)-25-(1-



LAFEDAR

metilpropil)-22,23-dihidroavermectina A_{1a}, que se conoce generalmente como 22,23-dihidroavermectina B_{1a} y B_{1b} o H₂B_{1a} y H₂B_{1b}, respectivamente. La proporción (calculada por porcentaje de área) del componente H₂B_{1a} / (H₂B_{1a} + H₂B_{1b}) no es menor que 90,0%.

Mecanismo de acción

Se desconoce el mecanismo de acción de Vermectin Crema en el tratamiento de las lesiones de la rosácea.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La absorción de Ivermectina en crema se evaluó en un ensayo clínico llevado a cabo en 15 hombres y mujeres adultos con rosácea papulopustular grave, aplicando 1 g de Ivermectina crema 1% una vez al día. En estado estacionario (después de 2 semanas de tratamiento), las concentraciones plasmáticas promedio (media más elevado +/- desviación estándar) de Ivermectina alcanzaron un valor máximo (Tmax) al cabo de 10 +/- 8 horas de la administración de la dosis (post-dosis), la concentración (Cmax) fue de 2,10 +/- 1,04 ng/ml (rango: 0,69 – 4,02 ng/ml) y el área debajo de la curva de concentración (AUC0-24hr, según las siglas del idioma inglés) fue de 36,14 +/- 15,56 ng*h/ml (rango: 13,69 – 75,16 ng*h/ml). Además, el cálculo de la exposición sistémica con un tratamiento de duración más prolongada (estudios en Fase 3), demostró que no hubo acumulación plasmática de Ivermectina durante un período de tratamiento de 52 semanas.

Distribución

En un estudio in vitro, se demostró que la Ivermectina se une a las proteínas plasmáticas en un porcentaje mayor al 99%, uniéndose principalmente a la albúmina sérica humana. No se observó ninguna unión significativa de la Ivermectina a los eritrocitos.

Metabolismo

En estudios in vitro, llevados a cabo utilizando microsomas hepáticos humanos y enzimas recombinantes humanas (sistema enzimático citocromo P450 [CYP450]), se demostró que la Ivermectina se metaboliza principalmente por medio del CYP3A4. En estudios in vitro, se demostró que la Ivermectina en concentraciones terapéuticas no inhibe las isoenzimas del CYP450: 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4 o 4A11, ni induce las isoenzimas 1A2, 2B6, 2C9 o 3A4.



Eliminación

La vida media terminal aparente promedió los 6,5 días (media +/- desviación estándar: 155 +/- 40 horas, rango: 92-238 horas) en pacientes que recibieron una aplicación cutánea diaria (una vez al día) de Ivermectina crema, durante 28 días.

Estudios clínicos

Estudios clínicos evaluaron la Ivermectina 1% en crema aplicada diariamente, una vez al día, antes de acostarse, en el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea, en dos ensayos clínicos randomizados, doble-ciegos (llevados a cabo en base a una modalidad doblemente ciega), controlados con vehículo de idóneo diseño. Los ensayos se llevaron a cabo en 1371 pacientes de 18 años o más edad, quienes fueron tratados diariamente (una vez al día) con Ivermectina crema 1%, o con una crema vehículo, durante 12 semanas.

La Ivermectina crema al 1% resultó ser más eficaz que la crema vehículo en los criterios de valoración coprincipales de la eficacia, comenzado a partir de 4 semanas de tratamiento, en ambos estudios.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Forma de administración

Solo uso cutáneo.

Vermectin Crema está indicada únicamente para su uso en el rostro. No use Vermectin Crema en los ojos, en la boca o en la vagina.

Aplice Vermectin Crema sobre las zonas afectadas del rostro una vez al día. Use una cantidad de crema equivalente al tamaño de una arveja para cada zona del rostro afectada (frente, mentón, nariz, cada mejilla).

Extienda la crema suave y uniformemente en una capa delgada.

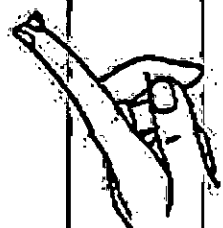
Evite el contacto con los ojos, labios y mucosa.

Debe lavarse las manos inmediatamente después de la aplicación del medicamento.

Puede aplicarse cosméticos una vez que se haya secado la crema.

Posología

Aplicar una vez al día, durante un máximo de 4 meses. Vermectin Crema debe aplicarse diariamente durante todo el período de tratamiento. Puede repetirse el curso del





LAFEDAR

tratamiento.

En caso de que no hubiera mejoría después de 3 meses, deberá suspenderse el tratamiento.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: No es necesario ningún ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática: Debe tenerse precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario ningún ajuste de dosis en la población geriátrica.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ivermectin Crema en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Ivermectina o a cualquiera de los demás componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ivermectin Crema no está indicada para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Carcinogénesis

En un estudio de carcinogénesis dérmica de 2 años de duración, llevado a cabo en ratones en dosis tópicas de 1, 3 y 10 mg/kg/día (Ivermectina crema al 0,1%, 0,3% y 1%) no se observaron tumores relacionados con el fármaco utilizando dosis de hasta 10 mg/kg/día.

Genotoxicidad

La Ivermectina no reveló evidencia alguna de potencial genotóxico, según los resultados de dos ensayos de genotoxicidad llevados a cabo *in vitro* (ensayo de Ames y análisis de linfoma en ratones L5178Y/TK⁺), y según los resultados de un ensayo de genotoxicidad llevado a cabo *in vivo* (ensayo de micronúcleos en ratas).

Fertilidad

En un estudio realizado en ratas machos y hembras no se observaron efectos relacionados con el tratamiento sobre la fertilidad o el rendimiento del apareamiento con dosis ≤ 1 mg/kg/día.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Estudios de



LAFEDAR

toxicidad reproductiva han demostrado que la ivermectina es teratogénica en ratas y conejos, sin embargo dada la baja exposición sistémica tras la administración tópica del producto en la posología recomendada, la preocupación de seguridad para un feto humano es baja. Vermectin crema no debe usarse durante el embarazo.

Lactancia

Luego de la administración por vía oral, la Ivermectina se excreta en la leche humana en baja concentraciones. La excreción en la leche humana luego de la administración por vía tópica no ha sido evaluada. En estudios orales llevados a cabo en ratas, se comprobó que la Ivermectina se excretó en la leche de madres en período de lactancia y se observó toxicidad neonatal en las crías. La barrera hematoencefálica en las ratas recién nacidas puede no estar desarrollada por completo al momento del nacimiento. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves en lactantes, al utilizar Vermectin crema, se debe decidir si se discontinúa la lactancia o si se discontinúa el tratamiento con este fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso pediátrico

Hasta el momento no se ha determinado la seguridad y eficacia de Ivermectina crema en pacientes pediátricos, niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso geriátrico

En general no se observaron diferencias respecto de la inocuidad y la eficacia entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes. Sin embargo, no debe descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos mayores.

REACCIONES ADVERSAS

De un estudio clínico realizado a 2047 pacientes con lesiones inflamatorias de rosácea que recibieron Ivermectina crema 1%, una vez al día; un total de 1555 pacientes fueron tratados una vez al día durante más de 12 semanas y 519 pacientes durante aproximadamente un año.

Las reacciones adversas informadas en $\leq 1\%$ de los pacientes tratados con Ivermectina crema durante al menos 3 meses, en estudios clínicos controlados con vehículo, incluyeron: sensación de ardor cutáneo e irritación de la piel.

En exposiciones accidentales o significativas a cantidades desconocidas de



fomulaciones de Ivermectina de uso veterinario en seres humanos, ya sea mediante ingesta, inhalación, inyección o exposición a superficies corporales, se han informado los siguientes efectos adversos más frecuentes: exantema, edema, cefalea / dolor de cabeza, mareos, astenia, náuseas, vómitos y diarrea. Entre otros efectos adversos informados se incluyen los que se mencionan a continuación: convulsiones, ataxia, disnea, dolor abdominal, parestesia, urticaria y dermatitis de contacto.

SOBREDOSIS

En caso de ingesta accidental, si se indicara un tratamiento complementario o de apoyo, éste debería incluir: la administración de líquidos parenterales y electrolitos, asistencia respiratoria (oxígeno y ventilación mecánica, si fuera necesario) y la administración de vasotensores, en caso de una hipotensión clínicamente significativa. Si fuera necesario para evitar la absorción del material ingerido, se puede indicar la inducción del vómito y/o lavado gástrico la antes posible, seguido de la administración de purgantes y otras medidas de rutina contra la intoxicación.

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

Envases conteniendo 1 y 100 pomos de 30 g, siendo este último 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.

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  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 pomo

IVERMECTIN CREMA

IVERMECTINA 1%

Crema

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

Envase conteniendo 30 g

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Ivermectina 1,00 g.

Excipientes: ácido cítrico anhidro, metilparabeno, propilparabeno, sorbitán monoleato, cera autoemulsionable, polisorbato 80, alcohol oleico, carbómero copolímero, dimeticona PEG 7 cocoato, propilenglicol, EDTA disódico, hidróxido de sodio 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.


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

IVERMECTIN CREMA

IVERMECTINA 1%

Crema

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

Presentación: envase conteniendo 30 gramos

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Ivermectina 1,00 g.

Excipientes: ácido cítrico anhidro, metilparabeno, propilparabeno, sorbitán monooleato, cera autoemulsionable, polisorbato 80, alcohol oleico, carbómero copolímero, dimeticona PEG 7 cocoato, propilenglicol, EDTA disódico, hidróxido de sodio 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 envases conteniendo 100 unidades, siendo ésta de uso hospitalario.


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

16 de Junio de 2011

DISPOSICIÓN N° 4117

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

CERTIFICADO N° 59219

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000233-18-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Tro

IVERMECTINA 1% - CREMA DERMICA

66



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
Página 1984A), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 16 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 4117

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59219

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VERMECTIN CREMA

Nombre Genérico (IFA/s): IVERMECTINA

Concentración: 1 %

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

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
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
IVERMECTINA 1 %

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 5,5
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,075 g
METILPARABENO 0,18 g
PROPILPARABENO 0,02 g
MONOLEATO DE SORBITAN 1,6 g
CERA AUTOEMULSIONABLE 3 g
POLISORBATO 80 1,4 g
ALCOHOL OLEICO 7 g
CARBOMERO COPOLIMERO 0,25 g
DIMETICONA PEG 7 COCOATO 2 g
PROPILENGLICOL 5 g
EDTA DISODICO 0,1 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA

Contenido por envase primario: POMO DE ALUMINIO CONTENIENDO 30 G DE CREMA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 Y 100 POMOS DE G DE CREMA MAS PROSPECTO ADJUNTO, SIENDO LA PRESENTACIÓN POR 100 POMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

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
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D11AX22

Acción terapéutica: Crema tópica facial para tratar las lesiones inflamatorias debidas a la rosácea.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Vermectin Crema 1% está indicada para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000233-18-6



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA