



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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-3666-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 28 de Mayo de 2020

**Referencia:** 1-0047-2000-000139-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000139-18-7 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 COMPRIMIDOS 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 - 25/07/2018 14:12:15, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 25/07/2018 14:12:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 25/07/2018 14:12:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 25/07/2018 14:12:15.

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° 1-0047-2000-000139-18-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.05.28 15:19:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.28 15:20:20 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### VERMECTIN COMPRIMIDOS

IVERMECTINA 6 mg

Comprimidos

Uso Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Ivermectina 6 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico, lauril sulfato de sodio, talco, estearato de magnesio, croscarmelosa y cellactosa 80.

#### ACCION TERAPEUTICA

Antiparasitario (destruye los parásitos llamados microfiliarias que se encuentren presentes debajo de la piel y en los ojos de los pacientes con oncocercosis).

Código ATC: P02CF01.

#### INDICACIONES

Vermectin Comprimidos está recomendada para el tratamiento de enfermedades parasitarias, oncocercosis, estrongiloidiasis, escabiosis (sarna) humana.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### Farmacodinamia

La Ivermectina es un miembro de la clase avermectina de los agentes antiparasitarios de amplio espectro que poseen un único modo de acción. Los compuestos de la clase se ligan en forma selectiva y con una marcada afinidad hacia los canales del ion cloro, generados por glutamato, presentes en el nervio invertebrado y en las células musculares. Esto genera un aumento en la permeabilidad de la membrana celular hacia los iones, con hiperpolarización del nervio o célula muscular, teniendo como consecuencia la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también interactúan con otros canales del cloro generados por ligando, como aquellos generados por el neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA).

La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye a que algunos mamíferos no tienen canales del cloro generados por glutamato ya que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales de cloro generados por ligandos en los mamíferos. Además, la Ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en seres humanos.



La Ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibitorio, el ácido gama-amino butírico (GABA), a partir de las terminaciones nerviosas presinápticas. Inhibe, por consiguiente en los nematodos la transmisión del influjo de las interneuronas del cordón ventral a las neuronas motoras. En los artrópodos, un mecanismo similar inhibe la transmisión del influjo a la unión neuromuscular. La Ivermectina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central de los mamíferos y por lo tanto no interfiere en los mamíferos con la neurotransmisión GABA-dependiente.

En los pacientes adultos, una dosis única reduce en algunos días el número de microfilarias de la piel a tasas indetectables. Luego de una sola dosis, el número de microfilarias restantes es al menos 12 veces inferior al 10% del número encontrados antes del tratamiento. Este efecto es obtenido gracias a la asociación del efecto microfilaricida y del bloqueo temporario de la liberación de microfilarias a partir del útero del parásito adulto. En los pacientes que presentan una lesión ocular, hay una reducción significativa de las microfilarias intraoculares.

Se ha observado también su empleo en:

- Pacientes de edad avanzada.
- El tratamiento de escabiosis endémicas.
- Pacientes inmunocomprometidos, en los cuales pueden ser difíciles los tratamientos tópicos para la sarna, con riesgo de fracasos.
- Pacientes con formas de escabiosis que no respondan a tratamientos convencionales.

#### **Farmacocinética**

Vermectin Comprimidos contienen una mezcla de al menos 80% de 22,23-dihidroivermectina B1a y 20% o menos de 22,23-dihidroivermectina B1b. Con dosis orales únicas de 12 mg de Ivermectina administrada en forma de comprimidos, el pico medio de concentraciones plasmáticas del compuesto principal (H2B1a) fue de 46,6 (+/- 21,9) medido 4 horas después de la administración del producto. La concentración plasmática crece con el aumento de la dosis de manera globalmente proporcional. La Ivermectina es metabolizada en el organismo humano y la Ivermectina y sus metabolitos son eliminados casi exclusivamente en las heces durante alrededor de 12 horas luego que menos del 1% de la dosis administrada es excretada por la orina. La vida media plasmática de la Ivermectina en el hombre es de alrededor de 12 horas y la de los metabolitos, alrededor de tres días.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

##### **Oncocercosis y estrogiloidiasis**

Tomar una dosis única con agua en ayunas, no se conoce la influencia de la alimentación sobre la adsorción. La dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de Vermectin Comprimidos. No es necesario aplicar otras restricciones alimentarias o medicamentos suplementarios. En la mayoría de los pacientes, el intervalo de tiempo propuesto es de 12 meses. Pero en ciertas regiones puede ser preferible repetir la



administración cada seis meses, según la prevalencia o la densidad microfilariana cutánea.

#### Escabiosis

La dosis recomendada es de una dosis única, de acuerdo con el peso del paciente. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días.

La importancia de la dosis está determinada por los pesos de los pacientes.

Peso Corporal (kg)	Dosis (en comprimidos)
15 - 25	½
26 - 44	1
45 - 64	1 ½
65 - 84	2

Alternativamente, en ausencia del peso de la persona, la dosis de Ivermectina para utilización en campañas de tratamientos masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes.

Talla (en cm)	Dosis (en comprimidos)
90 - 119	½
120 - 140	1
141 - 158	1 ½
> 158	2

En todos los casos atégase estrictamente a lo indicado por su médico. No deje pasar la fecha límite de utilización indicada claramente en el envase.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Ivermectina o algún otro componente de la fórmula.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada. Vermectin Comprimidos no se debe administrar a niños menores de 5 años, la seguridad del empleo antes de esa edad no ha sido establecida.

#### Embarazo

En la mujer embarazada, la prescripción de Ivermectina no está recomendada. La administración de Ivermectina a las dosis cercanas a la dosis maternotóxicas o iguales a ellas, entrañan malformaciones fetales en la mayoría de las especies de animales de laboratorio. Es teratogénico en ratones, ratas y conejos cuando se le administra en dosis repetidas de 0,2, 8,1 y 4,5 veces respectivamente, la dosis humana máxima recomendada (sobre una base de mg/m<sup>2</sup>/día). La teratogenicidad estuvo caracterizada en las 3 especies evaluadas por paladar hendido, en conejos se observó además patas delanteras equinovaras. Estos defectos en el desarrollo solamente se encontraron en dosis cercanas a las maternotóxicas en la mujer embarazada. Por lo tanto, Ivermectina



no parece ser selectivamente fetotóxica para el feto en desarrollo. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Es difícil apreciar a partir de estos estudios el riesgo de una toma única de una dosis baja.

#### **Lactancia**

Menos del 2% de la dosis de Ivermectina aparece en la leche materna. La seguridad de empleo no ha sido establecida en los lactantes. Vermectin Comprimidos no deberá utilizarse en madres lactantes salvo que el beneficio esperado sea superior al riesgo potencial posible para el niño. Los tratamientos en las madres que tengan la intención de nutrir a sus lactantes serán utilizados luego de una semana del nacimiento del niño.

#### **Uso pediátrico**

No se han establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesen menos de 15 kg.

#### **Efectos colaterales y secundarios**

En la mayoría de los casos, los efectos secundarios son ligeros y transitorios.

- Las reacciones de hipersensibilidad resultantes de la muerte de las microfilarias luego del tratamiento con Ivermectina son los síntomas de la reacción Mazzotti: prurito, conjuntivitis, artralgias, mialgias (comprende mialgia abdominal), fiebre, edema, linfadenitis, adenopatías, náuseas, vómitos, diarrea, hipotensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción y cefaleas.

Estos síntomas rara vez son severos.

- Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con Ivermectina en comprimidos pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitia, queratitis, coriorretinitis o coroiditis que se pueden producir a causa de una afección de las mismas, pueden ser encontradas ocasionalmente durante el tratamiento. Son raramente severas y desaparecen por lo general, sin la ayuda de corticoides.

- Se informaron somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del ECG.

- A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria y transaminasas elevadas (GPT).

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad**

No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Ivermectina. Ivermectina no fue genotóxico *in vitro* en el ensayo de mutagenicidad microbiana de Ames de cepas de Salmonella Typhymurium TA 1535, TA 1537, TA 98, TA 100 con o sin activación de la enzima hepática de rata, ensayos de línea celular de linfoma de ratón L5178Y (citotoxicidad y mutagenicidad) o el ensayo de síntesis de ADN no esquematizado en fibroblastos humanos.

Ivermectina no tuvo efectos sobre la fertilidad en ratas en estudios con dosis repetidas de hasta 3 veces la dosis máxima humana 200 mcg/kg (sobre una base de mg/m<sup>2</sup>/día)

#### **SOBREDOSIS**

Se han informado casos de sobredosis accidentales con Ivermectina, pero ninguna muerte puede ser atribuida a ella. En una intoxicación importante a través de la utilización



de dosis desconocidas (forma veterinaria), los síntomas aparecidos son los observados durante los estudios de toxicología animal, principalmente midriasis, somnolencia, actividad motriz enlentecida, temblores y ataxia.

En caso de intoxicación accidental, una terapéutica asintomática, si ella está indicada, debería comprender la administración parenteral de líquidos y electrolitos, asistencia respiratoria (oxígeno y ventilación asistida si es necesario) y agentes presores en caso de hipotensión marcada.

La inducción de vómitos y/o práctica de lavado gástrico lo más rápido posible, seguido de la administración de purgantes y de un tratamiento antiveneno de rutina, pueden estar indicados si es necesario para prevenir la absorción del producto ingerido. Con el conocimiento de los resultados disponibles en el hombre, parece conveniente evitar los medicamentos GABA agonistas con el tratamiento de las intoxicaciones accidentales debidas a la Ivermectina.

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
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 2, 4 y 6 comprimidos.

#### **CONSERVACIÓN**

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Preservar de la humedad.

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0888-333-1234.*

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°: .....**

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

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición N°:





Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Entre Ríos.

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

  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**Proyecto de Rótulo: envase primario blíster**

**VERMECTIN COMPRIMIDOS**

**IVERMECTINA 6 mg**

Comprimidos  
"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 2 comprimidos

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 3 comprimidos.

  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL- 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**IVERMECTIN COMPRIMIDOS**

**IVERMECTINA 6 mg**

Comprimidos

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 2 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Ivermectina 6 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón glicolato Sódico, Lauril sulfato de Sodio, Talco, Estearato de Magnesio, Croscarmelosa y Cellactosa 80.

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. PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

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 4 y 6 comprimidos.

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
anmat

LIMERES Manuel Rogolfo  
CUIL 20047031932



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

4 de Junio de 2018

**DISPOSICIÓN N° 3666**

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

**CERTIFICADO N° 59208**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000139-18-7**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troqueles
IVERMECTINA 6 mg - COMPRIMIDO	66
IVERMECTINA 1 %## DESISTIDA ## - CREMA	No Corresponde
IVERMECTINA 0,5 %## DESISTIDA ## - LOCION	No Corresponde



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 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 04 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 3666

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59208

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 COMPRIMIDOS

Nombre Genérico (IFA/s): IVERMECTINA

Concentración: 6 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

IVERMECTINA 6 mg
------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

LACTOSA MONOHIDRATO 10 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1
TALCO 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA 4 mg NÚCLEO 1
CELLACTOSE 80 CSP 120 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/PVC CONTENIENDO 2 Y 3 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 2, 4 Y 6 COMPRIMIDOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 2, 4, 6

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C. PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P02CF01

Acción terapéutica: Antiparasitario (destruye los parásitos llamados microfiliarias que se encuentren presentes debajo de la piel y en los ojos de los pacientes con oncocercosis)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de enfermedades parasitarias, oncocercosis, estrongiloidiasis, escabiosis (sarna humana).

### 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	VALENTÍN TORRA 4880, PARANÁ	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	VALENTÍN TORRA 4880, PARANÁ	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTÍN TORRA 4880, PARANÁ	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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  
(C1004AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000139-18-7



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

