



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3507-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Mayo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000307-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000307-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 CASASCO S.A.I.C 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 DERMIPLUS 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 CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 06/03/2018 09:30:22, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 06/03/2018 09:30:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 19/10/2017 09:46:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 06/03/2018 09:30:22 .

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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000307-17-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.05 17:13:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

DERMIPLUS

IVERMECTINA 1 g

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 g.

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: IVERMECTINA 1,000 g; Excipientes: Vaselina líquida; Multiesteroles de Lanolina; Monoestearato de Glicerilo; Butilhidroxitolueno; Polisorbato 60; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta Disódico; Ácido Cítrico anhidro; Hidróxido de Sodio (9,5% p/p) csp pH = 6,0; Glicerina; Carbopol 974P; Propilenglicol; Alcohol; Agua Purificada csp

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 45 y 60 g.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
DERMIPLUS
IVERMECTINA 1 g
Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 g.

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: IVERMECTINA 1,000 g; Excipientes: Vaselina líquida; Multiesteroles de Lanolina; Monoestearato de Glicerilo; Butilhidroxitolueno; Polisorbato 60; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta Disódico; Ácido Cítrico anhidro; Hidróxido de Sodio (9,5% p/p) csp pH = 6,0; Glicerina; Carbopol 974P; Propilenglicol; Alcohol; Agua Purificada csp

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar entre 8 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 45 y 60 g.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO

PROYECTO DE PROSPECTO

DERMIPLUS

IVERMECTINA 1 g

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: IVERMECTINA 1,000 g; Excipientes: Vaselina líquida 4,250 g; Multiesteroles de Lanolina 1,000 g; Monoestearato de Glicerilo 7,000 g; Butilhidroxitolueno 0,100 g; Polisorbato 60 2,600 g; Metilparabeno 0,200 g; Propilparabeno 0,020 g; Edta Disódico 0,100 g; Ácido Cítrico anhidro 0,070 g; Hidróxido de Sodio (9,5% p/p) csp pH=6,0 ; Glicerina 4,000 g; Carbopol 974P 0,520 g; Propilenglicol 20,000 g; Alcohol 3,000 g; Agua Purificada csp 100,000 g

Acción Terapéutica

Tratamiento de la rosácea.

Cód. ATC: D11AX22

Indicaciones

DERMIPLUS crema está indicado para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea.

Acción farmacológica

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 A1a más 5-O-dimetil-25-de(1-metilpropil)-25-(1-metilpropil)-22,23-dihidroavermectina A1a, que se conoce generalmente como 22,23-dihidroavermectina B1a y B1b o H2B1a y H2B1b, respectivamente; y la proporción (calculada por porcentaje de área) del componente H2B1a/(H2B1a + H2B1b) no es menor que 90,0%.

Mecanismo de acción

Se desconoce el mecanismo de acción de **DERMIPLUS** crema, en el tratamiento de las lesiones de la rosácea.

Farmacocinética

Absorción

La absorción de ivermectina 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, al 1%, una vez al día. En estado estacionario (después de 2 semanas de tratamiento), las concentraciones plasmáticas promedio (media más elevado \pm 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 máxima (Cmax) fue de $2,10 \pm 1,04$ ng/mL (rango: 0,69 – 4,02 ng/mL) y el área debajo de la curva de concentración (AUC0-24hr, según las siglas en idioma inglés) fue de $36,14 \pm 15,56$ ng.hr/mL (rango: 13,69-75,16 ng.hr/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 periodo 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 un estudio 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 \pm 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 idéntico 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 1% crema, 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, comenzando a partir de 4 semanas de tratamiento, en ambos estudios.

Posología y Modo de Administración

DERMIPLUS crema, está indicada únicamente para su uso en el rostro. No use **DERMIPLUS** crema en ojos, en la boca o en la vagina.

Aplique **DERMIPLUS** crema sobre las zonas afectadas del rostro una vez al día. Use una cantidad de **DERMIPLUS** crema equivalente al tamaño de una arveja para cada zona del rostro (frente, mentón, nariz, cada mejilla) afectada. –Ver Figura N°1- Extienda la crema suave y uniformemente en una capa delgada. Evite el contacto con los ojos y los labios.

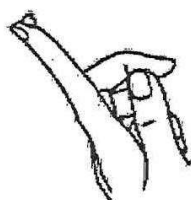


Figura N° 1

Contraindicaciones

No se conocen.

Advertencias y Precauciones

DERMIPLUS crema 1% no está indicada para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Carcinogenia

En un estudio de carcinogenia 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 vitro* (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 $\leq 1\text{mg/kg/día}$.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ivermectina crema 1%, debería usarse durante el embarazo únicamente si el posible beneficio para la madre justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia

Luego de la administración por vía oral, la ivermectina se excreta en la leche humana en bajas 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 periodo 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 al utilizar ivermectina crema, en lactantes, se debe decidir si se discontinuará la lactancia o si discontinuará el tratamiento con este fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso en pediatría

Hasta el momento, no se ha determinado la inocuidad ni la eficacia de ivermectina crema 1%, en pacientes pediátricos.

Uso en 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

En un estudio clínico realizado, 2047 pacientes con lesiones inflamatorias de rosácea recibieron ivermectina crema, una vez al día. Un total de 1555 pacientes fueron tratados una vez al día durante más de 12 semanas y 519, 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 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.

Sobredosificación

En caso de ingesta accidental, si se indicara un tratamiento complementario (tratamiento “de apoyo”), éste debería incluir: la administración de líquidos parentales 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 el lavado gástrico lo 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 los Centros de Toxicología.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Envases con 30, 45 y 60 g.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
DERMIPLUS
IVERMECTINA 1 g
Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a emplear **DERMIPLUS** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada 100 g de CREMA contiene: IVERMECTINA 1,000 g; Excipientes: Vaselina líquida; Multiesteroles de Lanolina; Monoestearato de Glicerilo; Butilhidroxitolueno; Polisorbato 60; Metilparabeno; Propilparabeno; Edta Disódico; Ácido Cítrico anhidro; Hidróxido de Sodio (9,5% p/p) csp pH = 6,0; Glicerina; Carbopol 974P; Propilenglicol; Alcohol; Agua Purificada csp

¿Qué es DERMIPUS y para qué se usa?

DERMIPLUS crema contiene ivermectina que está indicada para el tratamiento tópico de las lesiones inflamatorias de la rosácea. La rosácea es una enfermedad crónica que afecta la piel y a veces los ojos. Los síntomas incluyen enrojecimiento especialmente en el centro de la cara, líneas rojas bajo la piel (telangiectasias) granos y en las etapas más avanzadas engrosamiento de la piel.

Antes de usar DERMIPUS

Informe a su médico si:

- ✓ Está embarazada o está amamantando.
- ✓ Está utilizando algún medicamento aun cuando este sea de venta libre.

DERMIPLUS crema está indicado únicamente para su uso en el rostro. No use este medicamento en los ojos, en la boca o en la vagina.

No use DERMIPUS

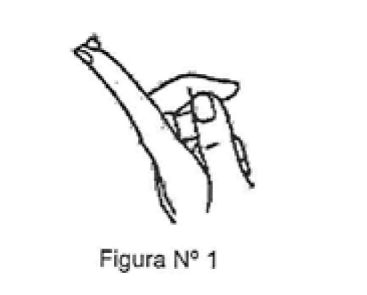
Si es alérgico a Ivermectina o a cualquiera de sus componentes.

Tenga especial cuidado con DERMIPLUS

En el caso de ingesta accidental, si se indicara un tratamiento complementario (tratamiento de “apoyo”), este debería incluir: la administración de líquidos parentales 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 el lavado gástrico lo antes posible, seguido de la administración de purgantes y otras medidas de rutina contra la intoxicación.

¿Cómo usar DERMIPLUS?

DERMIPLUS crema, debe aplicarse sobre las zonas afectadas del rostro una vez al día. Usar una cantidad de crema de tamaño de una arveja para cada zona del rostro (frente, mentón, nariz, cada mejilla) afectada. Extender en una capa delgada, y evitar el contacto con los ojos y los labios (ver figura 1).



DERMIPLUS crema, no está indicado para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ivermectina crema, debería usarse durante el embarazo únicamente si el posible beneficio para la madre justifica el posible riesgo para el feto.

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 al utilizar ivermectina crema, en lactantes, se debe decidir si se discontinuara la lactancia o si se discontinuara el tratamiento con este fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco en la madre.

Uso en niños

Hasta el momento, no se ha determinado la inocuidad ni la eficacia de Ivermectina crema, en pacientes pediátricos.

Uso en ancianos

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.

A tener en cuenta mientras aplica DERMIPUS

Efectos indeseables (adversos)

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 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.

¿Cómo conservar DERMIPUS?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30, 45 y 60 g.

Si Ud. aplica dosis mayores de DERMIPUS de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, y particularmente si se produce una ingesta accidental del gel, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.
**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO



9 de mayo de 2022

DISPOSICIÓN N° 3507**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59655****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000307-17-1****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

IVERMECTINA 1 g - CREMA

669939

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685Tel. (+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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 09 DE MAYO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 3507

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59655

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 CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DERMIPLUS

Nombre Genérico (IFA/s): IVERMECTINA

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

IVERMECTINA 1 g

Excipiente (s)

VASELINA LIQUIDA 4,25 g
EXTRACTO DE MULTIESTEROLES DE LANOLINA 1 g
BUTILHIDROXITOLUENO 0,1 g
POLISORBATO 60 2,6 g
METILPARABENO 0,2 g
PROPIPARABENO 0,02 g
EDTA DISODICO 0,1 g
HIDROXIDO DE SODIO 9,5 % P/P 6,0 ajuste a pH
GLICERINA 4 g
CARBOPOL 974 P 0,52 g
PROPILENGLICOL 20 g
ALCOHOL 3 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g
MONOESTEARATO DE GLICEROL 7 g
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,07 g

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 30 G

POMO CONTENIENDO 45 G

POMO CONTENIENDO 60 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 POMO

Presentaciones: 30, 45, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo 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

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: Tratamiento de la rosácea.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: DERMIPLUS crema está indicado para el tratamiento de las lesiones inflamatorias de la rosácea.

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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020 y 9168/2020	BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020 y 9168/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020 y 9168/2020	BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020 y 9168/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	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
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020 y 9168/2020	BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020 y 9168/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000307-17-1



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