

DISPOSICIÓN N° 7525



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 03 DE NOVIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000418-13-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROUX OCEFA 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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).

DISPOSICIÓN N° 7525



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7525



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA 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 DETEBENCIL TOP y nombre/s genérico/s IVERMECTINA, la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION01.PDF - 23/09/2014 12:52:08, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 23/09/2014 12:52:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 23/09/2014 12:52:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 23/09/2014 12:52:08.

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

DISPOSICIÓN N° 7525



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-0001-000418-13-8



LOPEZ Rogello Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

PROYECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**DETEBENCIL TOP
IVERMECTINA**

Crema capilar
Industria Argentina
Venta bajo receta

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE DETEBENCIL TOP?

Cada 100 gramos contiene: Ivermectina 500 mg. Excipientes: propilenglicol; glicerina; cetomacrogol 1000; miristato de isopropilo; alcohol cetosteárico; alcohol cetosteárico etoxilado; cloruro de benzalconio; alcohol estearílico; metilparabeno; propilparabeno; EDTA disódico; citrato trisódico dihidrato; aceite de oliva; alcohol oleílico; alcohol de lanolina; silicona modificada; agua purificada.

Hidróxido de sodio 1N ó Ácido clorhídrico 1N c.s.p. ajustar pH 6.

¿QUÉ ES DETEBENCIL TOP Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DETEBENCIL TOP es una crema capilar medicamentosa de uso tópico en la cabeza y el pelo. DETEBENCIL TOP es utilizada para la eliminación de los piojos en adultos y niños mayores de 6 meses de edad.

¿QUE DEBO CONSULTAR CON MI MÉDICO ANTES DE USAR DETEBENCIL TOP?

Antes de utilizar DETEBENCIL TOP debe consultar con su médico si usted o su niño:

- * Es alérgico (hipersensible) a la ivermectina o a cualquier componente de la fórmula.
- * Tiene antecedentes de problemas de piel.
- * Tiene cualquier otra condición médica.
- * Está embarazada o planea estarlo.
- * Está amamantando. No se conoce si DETEBENCIL TOP pasa a la leche materna.

¿QUÉ DEBO TENER EN CUENTA AL USAR DETEBENCIL TOP?

- * Use DETEBENCIL TOP exactamente como su médico le ha indicado.
- * No cambie ni repita el tratamiento sin consultar con su médico.
- * Use DETEBENCIL TOP con el cabello seco.
- * Es importante que utilice suficiente cantidad de crema como para cubrir completamente su cuero cabelludo y su cabello, dejándola actuar 10 minutos.

- * Esté seguro de haber leído y comprendido las instrucciones de uso.
- * Los niños necesitan que un adulto se lo aplique.
- * No ingiera el producto. Si sucediera una ingesta accidental contacte con los Centros de Toxicología informados al final de este prospecto.
- * Lave sus manos luego de aplicar DETEBENCIL TOP.
- * Consulte con su médico o farmacéutico ante cualquier duda que tenga sobre este producto antes de comenzar a utilizarlo.

Contacto con los ojos:

- * Trate de evitar que el medicamento entre en sus ojos.
- * Si esto sucede, lave los ojos inmediatamente con agua durante 10 a 15 minutos separando los párpados y evite que el líquido de lavado ingrese en el otro ojo.
- * Consulte con su médico o farmacéutico si persiste la irritación.

¿PUEDO USAR DETEBENCIL TOP SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?

No se ha informado que DETEBENCIL TOP afecte o pueda ser afectado por otros medicamentos que esté tomando el paciente.

¿PUEDO USAR DETEBENCIL TOP SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

No puede utilizar DETEBENCIL TOP durante el embarazo y la lactancia.

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

No se ha informado que la utilización de este producto afecte su capacidad para conducir y manejar máquinas. Si se siente mareado no conduzca vehículos o maneje maquinarias.

¿COMO USAR DETEBENCIL TOP?

Utilice DETEBENCIL TOP solamente en la cabeza, pelo y cuero cabelludo.

Siga exactamente las instrucciones de su médico. Si tiene dudas consulte a su médico o al farmacéutico.

- * El pelo y el cuero cabelludo deben estar **secos** antes de aplicar DETEBENCIL TOP
- * Cubra con la crema completamente el cuero cabelludo y el pelo, aplicando primero sobre la porción del pelo más cercana a la raíz y luego extienda el producto hacia las puntas.
- * Frote la crema sobre el cuero cabelludo y el pelo.
- * Asegúrese de que la crema cubre totalmente la longitud del pelo desde la raíz hasta la punta.
- * Utilice el envase completo si es necesario.
- * Luego de terminar de aplicar el producto, deje actuar 10 (diez) minutos. Use un reloj o alarma si es necesario. El tiempo se comienza a registrar cuando termina de aplicar al producto.
- * Al cabo de diez minutos proceda a enjuagar la cabeza y el pelo con abundante agua.
- * Lavarse las manos todo aquel que procedió a aplicar DETEBENCIL TOP.
- * No vuelva a repetir el tratamiento sin consultar con su médico.

¿QUE SUCEDE SI APLICO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

No se preocupe. Simplemente, luego de dejar actuar la crema durante 10 minutos proceda a enjuagar la cabeza y el pelo con abundante agua.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER DURANTE EL USO DE DETEBENCIL TOP?

Para que el tratamiento tenga éxito deben tomarse las siguientes medidas adyuvantes:

- Lavar todas las prendas (ropa, gorros, toallas, etc.) utilizadas recientemente con agua bien caliente o limpieza a seco.
- Lavar todos los elementos de cuidado personal (peines, cepillos, hebillas, etc.) con agua caliente.
- Utilice un peine fino para retirar las liendres o piojos muertos del cabello

¿QUE OTROS CUIDADOS DEBO TENER SOBRE LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que el resto de los medicamentos, DETEBENCIL TOP puede provocar efectos secundarios aunque no en todos los casos:

- * enrojecimiento o dolor de los ojos.
- * irritación de los ojos
- * caspa
- * sequedad de la piel
- * sensación de quemazón en la piel donde se aplicó el producto.

Consulte con su médico o farmacéutico si:

- * persisten los síntomas o
- * si se agrava alguno de los efectos secundarios u otros efectos adversos que no han sido mencionados en este prospecto.

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 0800-333-1234

¿COMO CONSERVO DETEBENCIL TOP?

- * Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- * No utilizar luego de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.
- * Conservar a temperatura de entre 15 a 30° C.
- * No congelar

PRESENTACION

Pomos conteniendo 50 y 100 gramos de crema capilar.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Juan Carlos Iglesias - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79, CABA.

Tel. 4383-0067

Elaborado en: Av. Piedrabuena 3253, CABA.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

DETEBENCIL TOP
IVERMECTINA
Crema capilar
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada 100 g contiene: Ivermectina 500 mg. Excipientes: propilenglicol 4 g; glicerina 1 g; cetomacrogol 1000 1 g; miristato de isopropilo 1 g; alcohol cetosteárico 5,3 g; alcohol cetosteárico etoxilado 200 mg; cloruro de benzalconio 150 mg; alcohol estearílico 5,85 g; metilparabeno 200 mg; propilparabeno 8,30 mg; EDTA disódico 50 mg; citrato trisódico dihidrato 400 mg; aceite de oliva 1 g; alcohol oleílico 2 g; alcohol de lanolina 1 g; silicona modificada 2 g; agua purificada c.s.p 100 g.
Hidróxido de sodio 1N ó Ácido clorhídrico 1N c.s.p. ajustar pH 6.

ACCION TERAPEUTICA

Agente antiparasitario.
Código ATC PO3AX

INDICACIONES

Ectoparasiticida de uso externo para el tratamiento de la pediculosis de la cabeza en pacientes de más de 6 meses de edad.

ACCION FARMACOLOGICA

La ivermectina deriva de las avermectinas, una clase de agentes antiparasitarios de amplio espectro, altamente activos, aislados de los productos de la fermentación del *Streptomyces avermitilis*, que tienen un modo de acción único.

Estos compuestos se unen selectivamente y con alta afinidad a los canales de iones de cloruro (activados por glutamato) que se encuentran en las células musculares y nerviosas de los invertebrados. Esto lleva a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de la célula muscular o nerviosa provocando la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase pueden interactuar con canales de cloruro activados por otros ligandos, tales como el neurotransmisor ácido aminobutírico (GABA).

La ivermectina es activa en diferentes estadios del ciclo de vida de muchos pero no de todos los nematodos. Es activa frente a la microfilaria tisular de *Onchocerca volvulus* pero no frente a la forma adulta y su actividad frente a *Strongyloides stercoralis* se limita a los estadios intestinales.

FARMACOCINETICA

La absorción de ivermectina tópica se evaluó en un estudio clínico en sujetos de edades comprendidas entre 6 meses a 3 años. Se estudió la farmacocinética en 20 pacientes infestados de piojos. Trece de estos sujetos pesaban 15 kg o menos (edad media 8,6 meses, 7,9 kg). Todos los sujetos recibieron un único tratamiento con una loción de ivermectina. Para evaluar la exposición sistémica a la ivermectina se midió la concentración plasmática máxima (\pm desviación estándar) (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC).

Los niveles hallados ($0,24 \pm 0,23$ ng /ml y $6,7 \pm 11,2$ hr · ng / ml respectivamente) son mucho más bajos que los observados después de la administración oral de una dosis de 165 mcg / kg de ivermectina.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

DETEBENCIL TOP es una crema capilar medicamentosa para uso tópico exclusivo.

No debe utilizarse por la vía oral, oftálmica o vaginal.

Aplique una cantidad suficiente de DETEBENCIL TOP sobre el cabello seco. Comience la aplicación cerca del cuero cabelludo sobre toda la cabeza, extendiendo luego hacia todo lo largo del pelo.

Utilice, si es necesario, el envase completo del producto.

Deje actuar durante diez minutos. Comience a tomar el tiempo desde que terminó de aplicarlo sobre todo el pelo.

Enjuagar con abundante agua hasta eliminar toda la crema.

Descarte el resto del producto no aplicado. El envase es para un sólo uso.

Evite el contacto con los ojos.

Luego, peinar con peine fino para remover de este modo piojos y liendres.

Una sola aplicación suele ser efectiva, sin embargo, aunque observe piojos o liendres no repita el tratamiento sin consultar con su médico.

Para que el tratamiento tenga éxito deben tomarse las siguientes medidas adyuvantes:

- Lavar todas las prendas (ropa, gorros, toallas, etc.) utilizadas recientemente con agua bien caliente o limpieza a seco.
- Lavar todos los elementos de cuidado personal (peines, cepillos, hebillas, etc.) con agua caliente.
- Utilice un peine fino para retirar las liendres o piojos muertos del cabello.

CONTRAINDICACIONES

No emplear este medicamento en: lactantes menores de 6 meses de edad, mujeres embarazadas o que se encuentren amamantando, ni en pacientes hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Este medicamento es de uso externo exclusivo.

En caso de irritación cutánea y/o infección del cuero cabelludo consultar con el médico.

No utilizar cerca de los ojos o mucosas; en caso de contacto con los ojos, lavar con abundante cantidad de agua. Para evitar la ingestión accidental en los niños se debe emplear bajo la exclusiva vigilancia de un adulto.

Embarazo: no hay estudios controlados de su uso en este período, por lo tanto sólo debe emplearse cuando el beneficio potencial del tratamiento justifica el riesgo potencial para el feto. Hay informes publicados de mujeres infectadas con helmintos que recibieron ivermectina oral durante el segundo trimestre del embarazo y no se observaron diferencias entre el grupo tratado y el no tratado.

Lactancia: luego de una administración oral, la ivermectina es excretada por la leche materna en bajas concentraciones. No ha sido evaluado en la aplicación tópica. No se aconseja su uso en mujeres en lactancia.

NO UTILIZAR COMO PREVENTIVO.
PARA REPETIR EL TRATAMIENTOS, CONSULTAR AL MÉDICO.

REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer conjuntivitis, hiperemia e irritación ocular, caspa, sequedad de la piel y sensación de quemazón en la cabeza.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO ES DE USO EXTERNO EXCLUSIVO.

SOBREDOSIFICACION

ANTE LA INGESTIÓN ACCIDENTAL SE RECOMIENDA CONSULTAR CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION

Pomos conteniendo 50 y 100 g de crema capilar.

Conservar a temperatura de entre 15 y 30° C. No congelar

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° :

Director Técnico: Dr. Juan Carlos Iglesias - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79, CABA.

Tel. 4383-0067

Elaborado en: Av. Piedrabuena 3253, CABA.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

DETEBENCIL TOP
IVERMECTINA
50 g de de crema capilar
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada 100 g contiene: Ivermectina 500 mg. Excipientes: propilenglicol 4 g; glicerina 1 g; cetomacrogol 1000 1 g; miristato de isopropilo 1 g; alcohol cetosteárico 5,3 g; alcohol cetosteárico etoxilado 200 mg; cloruro de benzalconio 150 mg; alcohol estearílico 5,85 g; metilparabeno 200 mg; propilparabeno 8,30 mg; EDTA disódico 50 mg; citrato trisódico dihidrato 400 mg; aceite de oliva 1 g; alcohol oleílico 2 g; alcohol de lanolina 1 g; silicona modificada 2 g; agua purificada c.s.p 100 g.
Hidróxido de sodio 1N ó Ácido clorhídrico 1N c.s.p. ajustar pH 6.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura de entre 15 y 30° C. No congelar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Juan Carlos Iglesias - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79, CABA.
Tel. 4383-0067

Elaborado en: Av. Piedrabuena 3253, CABA.

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

NOTA: LOS ENVASES CONTENIENDO 100 GR
RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO
GRAMOS, AQUÍ DESCRIPTO.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
VASE DE 50

Firma Digital



BEADE OVALLE María Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

PROYECTO DE ROTULO

DETEBENCIL TOP
IVERMECTINA
50 g de de crema capilar
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada 100 g contiene: Ivermectina 500 mg. Excipientes: propilenglicol 4 g; glicerina 1 g; cetomacrogol 1000 1 g; miristato de isopropilo 1 g; alcohol cetosteárico 5,3 g; alcohol cetosteárico etoxilado 200 mg; cloruro de benzalconio 150 mg; alcohol esteárico 5,85 g; metilparabeno 200 mg; propilparabeno 8,30 mg; EDTA disódico 50 mg; citrato trisódico dihidrato 400 mg; aceite de oliva 1 g; alcohol oleílico 2 g; alcohol de lanolina 1 g; silicona modificada 2 g; agua purificada c.s.p 100 g.
Hidróxido de sodio 1N ó Ácido clorhídrico 1N c.s.p. ajustar pH 6.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura de entre 15 y 30° C. No congelar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Juan Carlos Iglesias - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79, CABA.
Tel. 4383-0067

Elaborado en: Av. Piedrabuena 3253, CABA.

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

NOTA: LOS ENVASES CONTENIENDO 100 GR
RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO
GRAMOS, AQUÍ DESCRIPTO.



Firma Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
VASE DE 50



BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0



Buenos Aires, 03 DE NOVIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7525

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57568

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: ROUX OCEFA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6572

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DETEBENCIL TOP

Nombre Genérico (IFA/s): IVERMECTINA

Concentración: 0,5 g%

Forma farmacéutica: CREMA CAPILAR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





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

IVERMECTINA 0,5 g%

Excipiente (s)

PROPILENGLICOL 4 g%
GLICERINA 1 g%
CETOMACROGOL 1000 1 g%
MIRISTATO DE ISOPROPILO 1 g%
ALCOHOL CETOESTEARILICO 5,3 g%
ALCOHOL CETOESTEARILICO ETOXILADO 0,2 g%
CLORURO DE BENZALCONIO 0,15 g%
ALCOHOL ESTEARILICO 5,85 g%
METILPARABENO 0,2 g%
PROPILPARABENO 0,0083 g%
EDTA DISODICO 0,05 g%
CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 0,4 g%
ACEITE DE OLIVA 1 g%
ALCOHOL OLEILICO 2 g%
ALCOHOL DE LANOLINA 1 g%
SILICONA MODIFICADA 2 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g
HIDROXIDO DE SODIO 1 Normal 6 ajuste a pH
ACIDO CLORHIDRICO 1 Normal 6 ajuste a pH

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: POMOS CONTENIENDO 50 Y 100 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

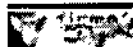
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 75
(C1101AAA), CABA

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





Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P03AX

Clasificación farmacológica: ECTOPARASITICIDAS, INCL. ESCABICIDAS, INSECTICIDAS Y REPELENTES

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Ectoparasitida de uso externo para el tratamiento de la pediculosis de la cabeza en pacientes de más de 6 meses de edad.

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
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 1455/04	AV. LUIS PIEDRABUENA 3253	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 1455/04	AV. LUIS PIEDRABUENA 3253	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



ROUX OCEFA S.A.	4246/04 1455/04	AV. LUIS PIEDRABUENA 3253	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
-----------------	-----------------	------------------------------	----------------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000418-13-8



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA