

DISPOSICIÓN N° 9667



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 29 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000253-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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° 9667



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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 9667



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 IVERMECTINA CASSARÁ 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 - 12/08/2015 07:25:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 12/08/2015 07:25:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/08/2015 07:25:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 12/08/2015 07:25:25 .

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

DISPOSICIÓN N° 9667



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ARONMAT

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. 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° 1-0047-2000-000253-15-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

IVERMECTINA CASSARÁ IVERMECTINA 1% CREMA USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es CASSARÁ IVERMECTINA CASSARÁ crema y para qué se utiliza

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

IVERMECTINA CASSARÁ crema, está indicado para uso tópico.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

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

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

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

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

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 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 inocuidad ni la eficacia de Ivermectina Crema, en pacientes pediátricos.

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.

3. USO APROPIADO DE IVERMECTINA CASSARÁ crema

IVERMECTINA CASSARÁ 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 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).



Figura 1

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

4. EFECTOS INDESEABLES

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.

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

En caso de ingesta accidental, si se indicara un tratamiento complementario (tratamiento "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 el lavado gástrico lo antes posible, seguido de la administración de purgantes y otras medidas de rutina contra la intoxicación.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

6. PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 45 y 60 g.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

Mantener alejado del alcance de los niños.

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

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4



CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

PROYECTO DE PROSPECTO

IVERMECTINA CASSARÁ
IVERMECTINA 1 %
Crema
Uso externo

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

<u>Cada 100 g. contiene:</u>	
Ivermectina	1,000 g
Ácido cítrico anhidro	0,075 g
Metilparabeno	0,180 g
Propilparabeno	0,020 g
Sorbitán monooleato	1,600 g
Cera autoemulsionable	3,000 g
Polisorbato 80	1,400 g
Alcohol oleico	7,000 g
Carbomero copolímero	0,250 g
Dimeticona PEG 7 cocoato	2,000 g
Propilenglicol	5,000 g
EDTA disodico	0,100 g
Hidróxido de sodio al 10 % c.s.p.	pH
Agua purificada csp	100 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tratamiento de la rosácea.
Código ATC : D11AX22

INDICACIONES:

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS:

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 IVERMECTINA CASSARÁ 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 \pm 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 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 \pm desviación estándar: 155 \pm 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 / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

IVERMECTINA CASSARÁ crema, está indicada únicamente para su uso en el rostro. No use IVERMECTINA CASSARÁ crema en los ojos, en la boca o en la vagina. Aplique IVERMECTINA CASSARÁ sobre las zonas afectadas del rostro una vez al día. Use una cantidad de IVERMECTINA CASSARÁ 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :

IVERMECTINA CASSARÁ 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 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. Ivermectina crema debería usarse durante el embarazo únicamente si el posible beneficio para la madre justifica el posible riesgo para el feto. 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 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 al utilizar ivermectina crema, en lactantes, 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 inocuidad ni la eficacia de ivermectina crema 1%, en pacientes pediátricos.

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:

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 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.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de ingesta accidental, si se indicara un tratamiento complementario (tratamiento "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 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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 30, 45 y 60 g

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

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

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4



CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

IVERMECTINA CASSARÁ
IVERMECTINA 1 %
 Crema
 Uso externo

INDUSTRIA ARGENTINA
 VENTA BAJO RECETA

Contenido: 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, Carbomero copolímero, Dimeticona PEG 7 cocoato, Propilenglicol, EDTA disódico, Hidróxido de sodio al 10 % c.s.p. pH, Agua purificada.

LOTE N°:VENCIMIENTO:

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
 Carhué 1096
 C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
 MARÍA LUZ CASSARÁ
 FARMACÉUTICA.

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 45 y 60 g.



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113



GÜNTERBERG Giselda Anita Isabel
 Co-Directora Técnica
 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
 30-52585827-4



CASSARA Christian Marcelo
 Apoderado
 Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
 30-52585827-4

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

IVERMECTINA CASSARÁ
IVERMECTINA 1 %
Crema
Uso externo

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 g

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Ivermectina 1,00 g

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro, Metilparabeno, Propilparabeno, Sorbitán monooleato, Cera autoemulsionable, Polisorbato 80, Alcohol oleico, Carbomero copolímero, Dimeticona PEG 7 cocoato, Propilenglicol, EDTA disódico, Hidróxido de sodio al 10 % c.s.p. pH, Agua purificada.

POSOLÓGIA y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 45 y 60 g.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital



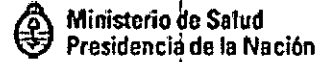
Firma Digital

GÜNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4



Firma Digital

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4



30 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 9667

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

CERTIFICADO N° 58108

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000253-15-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

IVERMECTINA 1 g% - CREMA

642271

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caseros 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 29 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9667

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58108

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: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IVERMECTINA CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): IVERMECTINA

Concentración: 1 g%

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

IVERMECTINA 1 g%

Excipiente (s)

ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,075 g%
METILPARABENO 0,18 g%
PROPILPARABENO 0,02 g%
MONOOLEATO 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%
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 5,5 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA CSP 100 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: 30, 45 Y 60 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30, 45 Y 60 G

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D11AX22

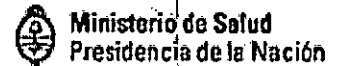
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Acción terapéutica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS,

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: IVERMECTINA CASSARÁ 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
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO	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
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO	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
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL. PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000253-15-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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