



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 0284

BUENOS AIRES, 16 ENE 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-11767-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada IVERMECTINA PANALAB / IVERMECTINA.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

S,

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

O

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 02841

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominará IVERTAL PLB / IVERMECTINA la nueva forma farmacéutica de SOLUCION ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53381 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 50 a 52 y prospectos de fojas 54 a 68.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0284

forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-11767-11-3
DISPOSICIÓN N°

Handwritten mark

Handwritten mark

0284

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**0284**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53381, y de acuerdo con lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IVERTAL PLB
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IVERMECTINA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
- CONCENTRACIÓN: IVERMECTINA 0,6 g.
- EXCIPIENTES: SUCRALOSA 0,3 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 0,25 mg, METILPARABENO 0,18 mg, PROPILPARABENO 0,02 mg, ROJO AMARANTO 1,5 mg, AGUA PURIFICADA 5 ml, ETANOL 96º 36 ml, GLICERINA C.S.P. 100 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASE DE VIDRIO TIPO III CON INSERTO GOTERO DE PEBD, CONTENIENDO 5, 10, 15 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30ºC.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

- LUGAR DE ELABORACIÓN: CALLE 145, BARRIO HECTOR E. SANCHEZ 1547, BERAZATEGUI, PDO. BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (TETRAFARM S.A.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6670/06.
- Expediente trámite de autorización 1-47-20436-05-1.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización nº 53381,

en la Ciudad de Buenos Aires, **16 ENE 2012**

Expediente nº 1-47-11767-11-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

0284

U
AF

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.