



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2018-19-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000363-15-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000363-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VALMAX 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VALMAX 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 IVERMECTINA VALMAX 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 VALMAX S.A.

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 - 02/11/2017 07:35:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 26/10/2017 15:35:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 27/10/2015 14:05:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 27/10/2015 14:05:04.

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. 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° 1-0047-2000-000363-15-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.02 13:27:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

**IVERMECTINA VALMAX
IVERMECTINA 0.5%
LOCIÓN**

**PROYECTO DE PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL
PACIENTE**

**IVERMECTINA VALMAX
IVERMECTINA 0.5%
LOCIÓN
USO EXTERNO**

Venta bajo receta

Industria Argentina

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 prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

- Qué es Ivermectina Valmax y para qué se utiliza
- Antes de usar este medicamento
- Uso apropiado de Ivermectina Valmax
- Interacciones con otros medicamentos
- Efectos indeseables
- Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
- Presentaciones
- Modo de conservación y almacenamiento

QUE ES IVERMECTINA VALMAX Y PARA QUE SE UTILIZA:

Ivermectina Valmax Loción es un medicamento pediculicida de venta bajo receta para uso tópico en cabello y en cuero cabelludo únicamente.

Se utiliza para el tratamiento de piojos a partir de los 6 meses de edad.

Se desconoce si es seguro y eficaz en niños menores de 6 meses de edad.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

No use este medicamento si es alérgico (hipersensible) a la Ivermectina o a cualquiera de los componentes del producto.

Si esta embarazada o amamantando, debe consultar al médico antes de usar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad de Ivermectina Valmax en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad. No se recomienda su uso en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad debido al riesgo potencial de una mayor absorción.

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

- Presentan alguna sensibilidad o enfermedad cutánea.
- Padece de otra enfermedad.
- Está embarazada o tiene intenciones de embarazarse ya que se desconoce si puede perjudicar al bebé.
- Si está amamantando o tiene intenciones de hacerlo, ya que se desconoce si la Ivermectina pasa a la leche materna.

USO APROPIADO DE IVERMECTINA VALMAX:

Ivermectina Valmax loción, es un medicamento para uso tópico externo únicamente.

No es apto para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Dosis recomendada:

Aplicar Ivermectina Valmax sobre el cabello seco en cantidad suficiente de manera de cubrir completamente el cabello y el cuero cabelludo.

Dejar actuar sobre el cabello y el cuero cabelludo durante 10 minutos y luego enjuagar con agua.

Es importante evitar el contacto con los ojos, para ello es conveniente distribuir con cuidado usando las manos.

Ivermectina Valmax debe utilizarse en el contexto de un programa integral de tratamiento contra los piojos. Para ello es conveniente:

- Lavar (en agua caliente) y secar en secadora de aire caliente durante 20 minutos ó limpiar a seco toda la ropa recientemente usada, sombreros, ropa de cama y toallas.
- Lavar los utensilios de uso personal como peines, cepillos y hebillas en agua caliente.
- Remover los piojos y las liendres muertas para lo cual se puede utilizar un peine fino.

Recomendaciones de uso:

- El cabello y el cuero cabelludo deben estar secos antes de aplicar.
- Es importante cubrir la totalidad de la cabeza para que todos los piojos y huevos queden expuestos a la loción. Asegúrese de que cada cabello esté cubierto desde el cuero cabelludo hasta la punta.
- Lavar las manos después de la aplicación.

Para ayudar a evitar el contagio de la pediculosis de una persona a otra, puede tomar las siguientes medidas:

- Evite el contacto directo de cabeza con cabeza con personas que tengan piojos vivos.
- No comparta peines, cepillos, sombreros, bufandas, bandanas, cintas, hebillas, vinchas, toallas, cascos o algún otro artículo personal relacionado con el cabello, con ninguna persona, tenga o no piojos.
- Evite quedarse a dormir en casa ajena o los "pijama parties" durante las epidemias de piojos. Los piojos pueden vivir en la ropa de cama, almohadas y alfombras que haya utilizado recientemente alguien con pediculosis.
- Luego de finalizar el tratamiento con la medicación para la pediculosis, revise a todos los miembros de su familia para detectar la presencia de piojos al cabo de una semana.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Warfarina: (Menor) Si bien no se han realizado estudios directos de ivermectina y warfarina, algunos estudios han sugerido la posibilidad de una interacción entre la ivermectina y la vitamina K, que podría provocar la prolongación de los tiempos de coagulación. Sin embargo, los resultados no son concluyentes.

Aprepitant, Fosapreпитant: (moderado) Tenga precaución si se utilizan simultáneamente ivermectina y aprepitant / fosapreпитant; controle un eventual aumento de los efectos adversos relacionados con la ivermectina durante varios días después de la. Cuando se administra aprepitant como un régimen oral de 3 días pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de ivermectina. En el caso de fosapreпитant, luego de la administración se convierte rápidamente en aprepitant y comparte muchas de las mismas interacciones farmacológicas.

Boceprevir: (Moderado) Se recomienda un control clínico cercano cuando se administre ivermectina con boceprevir debido a un mayor potencial de eventos adversos relacionados con la ivermectina. La administración conjunta de ambos medicamentos puede dar como resultado concentraciones mas elevadas de ivermectina en plasma.

Mirabegron, Posaconazol, Telaprevir: (Moderado) La administración en simultáneo de Mirabegron con Ivermectina puede aumentar los efectos de ésta última. Es posible que sea necesario un control apropiado y el ajuste de la dosis.

Mitotano: (moderado) Tenga precaución si se usan mitotano e ivermectina al mismo tiempo, y controle una eventual disminución de la eficacia de ivermectina y un posible cambio en los requisitos de dosificación. La administración en simultáneo puede provocar la disminución de las concentraciones plasmáticas de ivermectina

Ceritinib, Idelasib: (Mayor) Evite el uso de ceritinib y/o Idelasib en conjunto con ivermectina, ya que puede aumentar la exposición a ésta última. Si la coadministración es inevitable, considere una reducción de la dosis de ivermectina y controle una eventual aparición de efectos tóxicos.

EFFECTOS INDESEABLES:

Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia <1%) son: conjuntivitis, hiperemia ocular, irritación ocular, caspa, piel seca y sensación de ardor en la piel.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información adicional:

Usted puede solicitar información adicional a su médico o farmacéutico, comunicándose con Laboratorios Valmax al teléfono (5411) 4621-1960 / 6910 o escribiendo a info@valmax.com.ar. También puede solicitar información a ANMAT responde al teléfono 0800-333-1234

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

A fin de evitar la ingesta, solo debe administrarse a pacientes pediátricos bajo la supervisión directa de un adulto.

6. PRESENTACIONES:

Ivermectina Valmax se presenta en estuches conteniendo un envase plástico con 45, 60, 75 y 120 gr de loción.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz, a temperatura ambiente entre 15 y 30° C.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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 0888-333-1234"

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban Fuentes – Farmacéutico.
Sub. Perdomo 1619. Ituzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.
Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar

Fecha última actualización:



FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160387999



LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**IVERMECTINA VALMAX
IVERMECTINA 0.5%
LOCIÓN**

PROYECTO DE PROSPECTO

IVERMECTINA VALMAX
IVERMECTINA 0.5%
LOCIÓN
USO EXTERNO

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 gr de loción contiene:

Ivermectina	0,500	gr
Ácido cítrico anhidro	0,075	gr
Citrato de sodio anhidro	0,157	gr
Metilparabeno	0,180	gr
Propilparabeno	0,020	gr
Butilhidroxitolueno	0,050	gr
Ciclometicona	3,000	gr
Alcohol oleico	8,000	gr
Trigliceridos de cadena media	20,000	gr
Monooleato de sorbitán	2,500	gr
Polisorbato 80	1,600	gr
Cera autoemulsionable no iónica	3,000	gr
Agua purificada c.s.p.	100,000	gr

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiparasitario. Pediculicida.

Código ATC: P02CF

INDICACIONES:

IVERMECTINA VALMAX, Loción está indicada para el tratamiento de infecciones por piojos en pacientes a partir de los 6 meses de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS:

La Ivermectina, es un pediculicida derivado de la fermentación de un actinomiceto que vive en la tierra, el *Streptomyces avermitilis*.

La Ivermectina es un mezcla que contiene al menos 90% de 5-0-dimetil-22,23-dihidro avermectina A" y menos del 10% de 5-0-dimetil-25-de(1-metilpropilo)-22,23-dihidro-25- (1-metiletilo) avermectina A, generalmente denominadas respectivamente 22,23-dihidroavermectina B_{1A} y B_{1b}, o H₂B_{1A} y H₂B_{1b}.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Ivermectina Valmax produce la muerte de los parásitos principalmente a través de la unión selectiva y con alta afinidad a los canales de cloruro regulados por glutamato, que se produce en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto produce un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, con hiperpolarización de célula nerviosa y muscular, lo que resulta en la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloruro regulados por ligandos, tales como aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA).

La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que algunos mamíferos no poseen canales de cloruro regulados por glutamato, las avermectinas tienen poca afinidad con los canales de cloruro regulados por ligandos en

los mamíferos y la Ivermectina no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica en los seres humanos.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

La absorción de la Ivermectina fue evaluada en un estudio clínico realizado con sujetos de entre 6 meses y 3 años de edad. Este estudio evaluó la farmacocinética en 20 sujetos infectados con piojos; 13 de estos sujetos pesaban 15 kg o menos (rango de peso general: 8,5 a 23,9 kg).

Todos los sujetos enrolados recibieron un único tratamiento.

Se evaluó la exposición sistémica a la Ivermectina a través de un ensayo con un límite inferior de cuantificación de 0,05 ng/mL. Los valores medios de la concentración máxima (C_{max}) en plasma (+/- desviación estándar) y área bajo la curva de concentración-tiempo desde o hasta el momento de la última concentración medible ($AUC_{0-tultima}$) fueron 0,24 +/- 0,23 ng/mL y 6,7 +/- 11,2hr*ng/ml respectivamente. Estos niveles son muy inferiores a los observados después de la administración oral de una dosis de 165 mcg/kg de Ivermectina.

Distribución:

Un estudio in vitro demostró que la Ivermectina se une a las proteínas plasmáticas en más del 99% y se une principalmente a la albúmina sérica humana. No se observó ninguna unión significativa de la Ivermectina a los eritrocitos.

Metabolismo o Biotransformación:

Los estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos y las enzimas del citocromo P450 recombinantes han demostrado que la Ivermectina se metaboliza principalmente por el citocromo CYP3A4. Los estudios in vitro demuestran que la Ivermectina no inhibe las isoenzimas 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4, 4A11 o 2E1 del CYP450. La Ivermectina no induce la expresión de la enzima CYP450 (1A2, 2B6, 2C9 o 3A4) en hepatocitos humanos cultivados. Se identificaron dos metabolitos principales de la Ivermectina en la utilización máxima de estudio de farmacocinética clínica y se evaluaron durante la Fase 2 de los estudios clínicos (3''-O-demetil Ivermectina e Ivermectina-4a hidroxil).

Datos preclínicos sobre seguridad:

Estudios a dosis repetidas de hasta 9 meses, a través de aplicación dérmica de Ivermectina 10 mg/g crema en cerdos enanos, no mostraron efectos tóxicos, ni toxicidad local en los niveles de exposición sistémica, comparables a la exposición clínica. La Ivermectina no es genotóxica en una batería de pruebas in vitro e in vivo. Un estudio de carcinogenicidad de 2 años vía aplicación dérmica de Ivermectina 10 mg/g crema en ratones, no mostró ningún aumento de la incidencia de tumores. Estudios de toxicidad reproductiva después de la administración oral de Ivermectina mostraron efectos teratogénicos en ratas (paladar hendido) y conejos (flexuras carpianas) a dosis elevadas (margen de exposición a NOAEL al menos 70 veces, comparado con la exposición clínica). La toxicidad en estudios de vía oral en ratas no estuvo relacionada con la exposición intrauterina, sino con la exposición posnatal a través de la leche materna, lo que dio como resultado en niveles elevados de Ivermectina en el cerebro y en el plasma de la descendencia.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Para uso tópico externo únicamente.

IVERMECTINA VALMAX no es apto para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Aplicar IVERMECTINA VALMAX sobre el cabello seco en cantidad suficiente de manera de cubrir completamente el cabello y el cuero cabelludo. Dejar actuar sobre el cabello y el cuero cabelludo durante 10 minutos y luego enjuagar con agua.

Evitar el contacto con los ojos.

Antes de utilizar IVERMECTINA VALMAX, indique a su médico si usted:

- presentan alguna sensibilidad o enfermedad cutánea;
- padece de alguna otra enfermedad;
- está embarazada o tiene intenciones de embarazarse
- está amamantando o tiene intenciones de hacerlo

IVERMECTINA VALMAX debe utilizarse en el contexto de un programa integral de tratamiento contra los piojos. Para ello es conveniente:

- Lavar (en agua caliente) y secar en secadora de aire caliente durante 20 minutos ó limpiar a seco toda la ropa recientemente usada, sombreros, ropa de cama y toallas.
- Lavar los utensilios de uso personal como peines, cepillos y hebillas en agua caliente.
- Remover los piojos y las liendres muertas para lo cual se puede utilizar un peine fino.

Recomendaciones de uso:

- El cabello y el cuero cabelludo deben estar secos antes de aplicar.
- Es importante cubrir la totalidad de la cabeza para que todos los piojos y huevos queden expuestos a la loción. Asegúrese de que cada cabello esté cubierto desde el cuero cabelludo hasta la punta.
- Lavar las manos después de la aplicación.

Para ayudar a evitar el contagio de la pediculosis de una persona a otra, puede tomar las siguientes medidas:

- Evite el contacto directo de cabeza con cabeza con personas que tengan piojos vivos.
- No comparta peines, cepillos, sombreros, bufandas, bandanas, cintas, hebillas, vinchas, toallas, cascos o algún otro artículo personal relacionado con el cabello, con ninguna persona, tenga o no piojos.
- Evite quedarse a dormir en casa ajena o los "pijama parties" durante las epidemias de piojos. Los piojos pueden vivir en la ropa de cama, almohadas y alfombras que haya utilizado recientemente alguien con pediculosis.
- Luego de finalizar el tratamiento con la medicación para la pediculosis, revise a todos los miembros de su familia para detectar la presencia de piojos al cabo de una semana.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Ivermectina o a alguno de los componentes de la fórmula.

Pacientes menores de 6 meses de edad.

REACCIONES ADVERSAS:

Entre las reacciones adversas, informadas en menos del 1% de los sujetos tratados con IVERMECTINA VALMAX, figuran: conjuntivitis, hiperemia ocular, irritación ocular, caspa, piel seca y sensación de ardor en la piel.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Aprepitant, Fosaprepitant: (moderado) Tenga precaución si se utilizan simultáneamente ivermectina y aprepitant / fosaprepitant y supervise un aumento de los efectos adversos relacionados con la ivermectina durante varios días después de la administración de un régimen de aprepitant de varios días. La ivermectina es un sustrato de CYP3A4; cuando

se administra aprepitant como un régimen oral de 3 días (125 mg / 80 mg / 80 mg), es un inhibidor e inductor de CYP3A4 moderado y puede aumentar las concentraciones plasmáticas de ivermectina.

Después de la administración, fosaprepitant se convierte rápidamente en aprepitant y comparte muchas de las mismas interacciones farmacológicas.

Boceprevir: (Moderado) Se recomienda un control clínico cercano cuando se administre ivermectina con boceprevir debido a un mayor potencial de eventos adversos relacionados con la ivermectina. Si se realizan ajustes de dosis de ivermectina, reajuste la dosis una vez que termine el tratamiento con boceprevir. Aunque esta interacción no se ha estudiado, pueden hacerse predicciones sobre la interacción en función de la ruta metabólica de la ivermectina. La ivermectina se metaboliza parcialmente por el isoenzima hepático CYP3A4; boceprevir inhibe esta isoenzima. La coadministración puede dar como resultado concentraciones elevadas de plasma de ivermectina.

Ceritinib: (Mayor) Evite el uso de ceritinib, un inhibidor dependiente del tiempo de CYP3A4, con sustratos metabolizados principalmente por CYP3A4, como ivermectina, ya que puede aumentar la exposición a ivermectina. Si la coadministración es inevitable, considere una reducción de la dosis de ivermectina y monitoree la toxicidad de la ivermectina.

Idelalisib: (Mayor) Evite el uso concomitante de idelalisib, un fuerte inhibidor del CYP3A, con ivermectina, un sustrato de CYP3A, ya que las toxicidades de ivermectina pueden aumentar significativamente. El AUC de un sustrato sensible de CYP3A se incrementó 5,4 veces cuando se coadministró con idelalisib.

Mirabegron: (Moderado) Mirabegron es un inhibidor moderado de CYP2D6. La exposición de los fármacos metabolizados por CYP2D6, como ivermectina, puede aumentar cuando se coadministra con mirabegron. Se ha demostrado que ivermectina es un sustrato de CYP2D6 in vitro. Es posible que sea necesario un control apropiado y el ajuste de la dosis.

Mitotano: (moderado) Tenga precaución si se usan concomitantemente mitotano e ivermectina, y controle la disminución de la eficacia de ivermectina y un posible cambio en los requisitos de dosificación. El mitotano es un potente inductor de CYP3A4 y la ivermectina es un sustrato de CYP3A4. La coadministración puede provocar la disminución de las concentraciones plasmáticas de ivermectina; sin embargo, ivermectina se administra en una sola dosis, y no se esperan interacciones clínicas significativas.

Posaconazol: (moderado) La administración conjunta de posaconazol e ivermectina debe hacerse con precaución debido a un mayor potencial de eventos adversos relacionados con la ivermectina. Posaconazol es un potente inhibidor de CYP3A4, un isoenzima parcialmente responsable del metabolismo de la ivermectina. Estos medicamentos utilizados en combinación pueden provocar concentraciones plasmáticas elevadas de ivermectina, lo que aumenta el riesgo de eventos adversos relacionados con la ivermectina.

Telaprevir: (moderado) Se recomienda un control clínico cercano cuando se administre ivermectina con telaprevir debido a un mayor potencial de eventos adversos relacionados con la ivermectina. Si se realizan ajustes de dosis de ivermectina, reajuste la dosis una vez que termine el tratamiento con telaprevir. Aunque esta interacción no se ha estudiado, pueden hacerse predicciones sobre la interacción en función de la ruta metabólica de la ivermectina. La ivermectina se metaboliza parcialmente por el isoenzima hepático

CYP3A4; Telaprevir inhibe esta isoenzima. La coadministración puede dar como resultado concentraciones elevadas de plasma de ivermectina.

Warfarina: (Menor) Si bien no se han realizado estudios directos de ivermectina y warfarina, algunos estudios han sugerido que existe un efecto antagonista potencial de la ivermectina con la vitamina K que provoca un tiempo prolongado de protrombina. Sin embargo, los resultados son contradictorios.

EMBARAZO:

No existen estudios suficientes y bien controlados con la Ivermectina en mujeres embarazadas. Debe utilizarse durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Datos sobre estudios en seres humanos:

Se han publicado informes sobre el uso de Ivermectina de administración oral en mujeres embarazadas. En un estudio a rótulo abierto, 397 mujeres en el segundo trimestre de embarazo recibieron comprimidos de Ivermectina y albendazol administrados según prospecto para combatir helmintos transmitidos por el suelo, y se las comparó con una población embarazada que no recibió tratamiento. No se observaron diferencias en el resultado del embarazo entre ambos grupos.

LACTANCIA:

No se conocen estudios de evaluación de excreción de Ivermectina administrada por vía tópica en leche materna. Se deben tomar precauciones al administrar Ivermectina a una mujer en período de lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se ha establecido la seguridad y eficacia de la Ivermectina en pacientes pediátricos a partir de los 6 meses de edad.

No se ha establecido la seguridad de la loción de Ivermectina en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad. No se recomienda su uso en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad debido al potencial de mayor absorción sistémica como consecuencia de la alta relación entre el área cutánea y la masa corporal y la posible inmadurez de la barrera cutánea y el riesgo de toxicidad por Ivermectina.

Uso geriátrico: Los estudios clínicos de la loción de Ivermectina no incluyeron cantidades suficientes de sujetos de 65 años y mayores como para poder determinar si este grupo responde de manera diferente de los sujetos más jóvenes. Otras experiencias clínicas informadas no han identificado diferencia en las respuestas entre pacientes ancianos y más jóvenes.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios de largo plazo en animales a fin de evaluar el potencial carcinogénico de la Ivermectina.

La Ivermectina no resultó genotóxica in vitro en el test de Ames, el ensayo de detección de linfomas en ratones o en el ensayo de la síntesis de ADN no programada en fibroblastos humanos.

La Ivermectina no presentó efectos adversos en la fertilidad en ratas que recibieron dosis orales repetidas de hasta 3,6 mg/kg/día.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Tras la exposición accidental y significativa de humanos a cantidades desconocidas de formulaciones veterinarias de Ivermectina ya sea por ingestión, inhalación, inyección, o

exposición a superficies de piel, se reportaron con mayor frecuencia los siguientes eventos adversos: rash cutáneo, edema, dolor de cabeza, mareo, somnolencia, enlentecimiento motriz, midriasis, astenia, náuseas, vómitos, y diarrea. Otros efectos adversos que han sido reportados incluyen: convulsiones, ataxia, disnea, dolor abdominal, parestesia, urticaria, y dermatitis por contacto.

En caso de intoxicación accidental, la terapia de sostén debería incluir líquidos y electrolitos parenterales, asistencia respiratoria (oxígeno y ventilación mecánica, si fueran necesarias) y agentes presores si ocurriera hipotensión clínicamente significativa.

Si es necesario para prevenir la absorción del material ingerido, puede indicarse la inducción de vómitos y/o lavado gástrico, seguido de purgantes y otras medidas rutinarias antienvenamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Conservación:

Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz, a temperatura ambiente entre 15 y 30° C. No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Presentación:

Ivermectina Valmax se presenta en estuches conteniendo un envase plástico con 45, 60, 75 y 120 gr de loción.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.
Sub. Perdomo 1619. Ituzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.
Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar

Fecha última actualización:

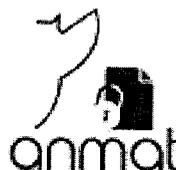
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160387999



LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA



**IVERMECTINA VALMAX
IVERMECTINA 0.5%
LOCIÓN**

**PROYECTO DE ROTULO
ENVASE PRIMARIO**

**IVERMECTINA VALMAX
IVERMECTINA 0.5%
LOCIÓN
USO EXTERNO**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 gr de loción contiene: Ivermectina 0,5 gr. Excipientes autorizados c.s.

Envase conteniendo 45 gr de loción (*).

Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz, a temperatura ambiente entre 15 y 30° C.
No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase

LOTE:

VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619. Itzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar

(*) Rótulo válido para los envases plásticos con 45, 60, 75 y 120 gr de loción.



DELGADO ALVAREZ Alfredo
Representante Legal
LABORATORIOS VALMAX S.A.
30-69559938-9



FUENTES Esteban Pablo
Director Técnico
Laboratorio
30-69559938-9

CHIALE Carlos Alberto
Cecilia A. Chirole
CUIL 20120911113



IVERMECTINA VALMAX
IVERMECTINA 0.5%
LOCIÓN

PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO

IVERMECTINA VALMAX
IVERMECTINA 0.5%
LOCIÓN
USO EXTERNO

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 gr de loción contiene:

Ivermectina	0,500	gr
Ácido cítrico anhidro	0,075	gr
Citrato de sodio anhidro	0,157	gr
Metilparabeno	0,180	gr
Propilparabeno	0,020	gr
Butilhidroxitolueno	0,050	gr
Ciclometicona	3,000	gr
Alcohol oleico	8,000	gr
Triglicéridos de cadena media	20,000	gr
Monooleato de sorbitán	2,500	gr
Polisorbato 80	1,600	gr
Cera autoemulsionable no iónica	3,000	gr
Agua purificada c.s.p.	100,000	gr

Presentación:

Estuche conteniendo un envase plástico con 45 gr de loción (*).

Conservación:

Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz, a temperatura ambiente entre 15 y 30° C.
No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase

LOTE:

VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.
Sub. Perdomo 1619. Ituzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires
Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.a

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



(*) Presentado en estuche para los estuches conteniendo 45, 60, 75 y 120 gr de loción.



DELGADO ALVAREZ Alfredo
Representante Legal
LABORATORIOS VALMAX S.A.
30-69559938-9

FUENTES Esteban Pablo
Director Técnico
Laboratorios Valmax Sociedad Anónima
30-69559938-9

4 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 19

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

CERTIFICADO N° 58574

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000363-15-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

IVERMECTINA 0,5 g% - LOCION CAPILAR

650000

Buenos Aires, 02 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 19

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58574

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 VALMAX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7262

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IVERMECTINA VALMAX

Nombre Genérico (IFA/s): IVERMECTINA

Concentración: 0,5 g%

Forma farmacéutica: LOCION CAPILAR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

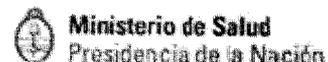
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
IVERMECTINA 0,5 g%

Excipiente (s)
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,075 g%
CITRATO DE SODIO ANHIDRO 0,157 g%
METILPARABENO 0,18 g%
PROFILPARABENO 0,02 g%
BUTILHIDROXITOLUENO 0,05 g%
CICLOMETICONA 3 g%
ALCOHOL OLEICO 8 g%
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 20 g%
MONOOLEATO DE SORBITAN 2,5 g%
POLISORBATO 80 1,6 g%
CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 3 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: FRASCO PEAD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCOS PEAD INACTINICO CONTENIENDO 45, 60, 75 Y 120 G DE LOCION

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO

Presentaciones: 1

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

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: 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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P02CF

Acción terapéutica: ECTOPARASITICIDAS, INCL. ESCABICIDAS, INSECTICIDAS Y REPELENTES

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: IVERMECTINA VALMAX está indicada para el tratamiento de infecciones por piojos en pacientes a partir de los 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
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/11	SUBOFICIAL PERDOMO 1619 - ITUZAINGO	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/11	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/11	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

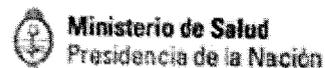
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

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
 (C1084AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000363-15-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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