



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **1272**

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002854-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de IVERMECTINA 3 mg, en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal denominada: IVER P, certificado N° 55.983.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 189 y 294 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

*g*  
*m/*



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

**DISPOSICIÓN N° 1272**

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a distribuir y comercializar la nueva concentración de IVERMECTINA 3 mg en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal denominada IVER P, certificado N° 55.983; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá ser agregado al certificado N° 55.983 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos de fojas 44, 45, 47; prospectos de fojas 49 a 75, a desglosar las fojas 44 (rótulos), 49 a 57 (prospectos).

ARTICULO 4º.- Inscribese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N°**

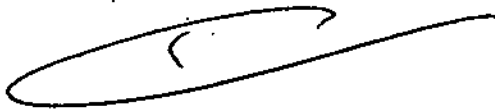
**1272**

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-002854-14-3

DISPOSICION N°: **1272**

m.b.

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.272**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.983 la nueva concentración solicitada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. para la especialidad medicinal denominada IVER P, otorgada según Disposición N° 8207/10 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-009926-10-1.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: IVER P.

Nombre/s genérico/s: IVERMECTINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Clasificación ATC: P02CF.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrogiloidiasis intestinal, escabiosis (sarna) humana.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Concentración: IVERMECTINA 3 mg.

Excipientes: Lactosa Hidratada 10,00 mg, Cellactose 80 80,00 mg, Talco 3,00 mg, Almidón Glicolato Sódico 2,00 mg, Estearato de Magnesio 2,00 mg.

Envases/s: BLISTER PVC cristal / ALU; FRASCO PEAD con TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO.

Origen del producto: Sintético.

Presentación: Envases conteniendo 6 comprimidos y 250 comprimidos de Uso Hospitalario.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 6 comprimidos y 250 comprimidos de Uso Hospitalario.

Período de vida Útil: 24 Meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura hasta 30° C. Proteger de la humedad.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.

Lugar de elaboración: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Domicilio Establecimiento Elaborador: Sanabria 2353 – CABA.-

Proyecto de rótulos de fojas 44, 45, 47; prospectos de fojas 49 a 75, a desglosar las fojas 44 (rótulos), 49 a 57 (prospectos) los que forman parte de la presente disposición.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 55.983.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. titular del Certificado de Autorización Nº 55.983 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....

03 FEB 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-002854-14-3

DISPOSICION Nº

**1272**

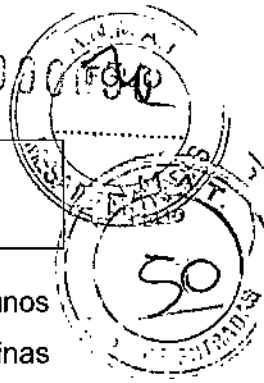
mb

*Handwritten initials: CM*

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



1272



**Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**IVER P®**, Ivermectina 3 mg  
Comprimidos  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**

La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye a que algunos mamíferos no tienen canales del cloro activados por glutamato ya que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales del cloro activados por ligandos en los mamíferos. Además, la ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en los seres humanos.

La ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibitor, el ácido gama-amino butírico (GABA), a partir de las terminaciones nerviosas presinápticas. Inhibe, por consiguiente, en los nematodos la transmisión del influjo de las interneuronas del cordón ventral a las neuronas motoras. En los artrópodos, un mecanismo similar inhibe la transmisión del influjo a la unión neuromuscular. La ivermectina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central de los mamíferos, y por lo tanto, no interfiere en los mamíferos con la neurotransmisión GABA-dependiente.

En los pacientes adultos, una dosis única reduce en algunos días el número de microfilarias de la piel a tasas indetectables. Luego de una sola dosis, el número de microfilarias restante es al menos 12 veces inferior al 10 % del número encontrado antes del tratamiento.

Este efecto es obtenido gracias a la asociación del efecto microfilaricida y del bloqueo temporario de la liberación de microfilarias a partir del útero del parásito adulto. En los pacientes que presentan una lesión ocular, hay una reducción significativa de las microfilarias intraoculares.

Se ha observado también su empleo en:

- Pacientes de edad avanzada.
- El tratamiento de escabiosis endémicas.
- Pacientes inmunocomprometidos, en los cuales pueden ser difíciles los tratamientos tópicos para la sarna, con riesgo de fracasos.
- Pacientes con formas de escabiosis que no responden a tratamientos convencionales.

**Farmacocinética**

Los comprimidos de Iver P ® 3 mg contienen una mezcla de al menos 80% de 22,23-dihidroavermectina B1a y 20 % o menos de 22,23 dihidroavermectina B1b. Con dosis orales únicas de 12 mg de Ivermectina administrada en forma de comprimidos, el pico medio de concentraciones plasmáticas del compuesto principal (H2B1a) fue de 46,6 (+/-

*Verónica Paula Grimaldi*  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y  
Isaac J. Misenbaum  
Farmacéutico  
D.º de la Facultad de Medicina  
Mat. Frías 8813

R1



1272



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
IVER P®, Ivermectina 3 mg  
Comprimidos  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**

21,9) medido 4 horas después de la administración del producto. La concentración plasmática crece con el aumento de la dosis de manera globalmente proporcional.

La ivermectina se metaboliza en el hígado y se excreta, junto con sus metabolitos, casi en su totalidad a través de la materia fecal durante 12 días. Menos del 1% de la dosis administrada se elimina a través de la orina.

Estudios In Vitro con microsomas de hígado y enzimas recombinantes del CYP450 demostraron que la ivermectina es metabolizada principalmente por el CYP3A4. Con menor intensidad los CYP2D6 y CYP2E1 también demostraron participar del metabolismo de la ivermectina. De acuerdo a los estudios In Vitro las concentraciones efectivas de ivermectina desde el punto de vista clínico no inhiben específicamente la participación de CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2E1 en el metabolismo.

La vida media plasmática de la ivermectina en los hombres es de 18 horas aproximadamente; la vida media de los metabolitos es de alrededor de tres días.

### Posología y administración

#### Strongiloidiasis:

La dosis recomendada de Iver P ® 3 mg comprimidos para el tratamiento de la strongiloidiasis intestinal es de 200 microgramos por kilogramo de peso corporal (ver la tabla de orientación posológica). Tomar una única dosis con agua en ayunas. Esta dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes y dos horas después de tomar Iver P ® 3 mg comprimidos. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes.

En general no son necesarias dosis adicionales de Iver P ® 3 mg. No obstante pueden ser realizados análisis coproparasitológicos con cierta frecuencia para determinar si ha desaparecido la infección intestinal.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Méd. Prof. 9313

Verónica Paula Grimoldi  
DNI N° 22.695.278  
APODERADA

1272



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
IVER P®, Ivermectina 3 mg  
Comprimidos  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**

Tabla de orientación posológica para el tratamiento de la estrogiloidiasis intestinal

Peso (expresado en kilogramos)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 3 mg
15 a 24 kg	1 comprimido
25 a 35 kg	2 comprimidos
36 a 50 kg	3 comprimidos
51 a 65 kg	4 comprimidos
66 a 79 kg	5 comprimidos
> 80 kg	200 microgramos x kilo de peso

**Oncocercosis**

La dosis recomendada de Iver P® 3 mg comprimidos para el tratamiento de la oncocercosis es de 150 microgramos por kilogramo de peso corporal (ver tabla de orientación posológica). Tomar una única dosis con agua en ayunas. Esta dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes y dos horas después de tomar Iver P® 3 mg comprimidos. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes.

En campañas de administración masiva el intervalo más común entre dosis es de 12 meses. Para el tratamiento del paciente individual se debe considerar repetir el tratamiento cada 3 meses.

Tabla de orientación posológica para el tratamiento de la oncocercosis

Peso (expresado en kilogramos)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P® 3 mg
15 a 25 kg	1 comprimido
26 a 44 kg	2 comprimidos
45 a 64 kg	3 comprimidos
65 a 84 kg	4 comprimidos
> 85 kg	150 microgramos x kilo de peso

**Escabiosis**

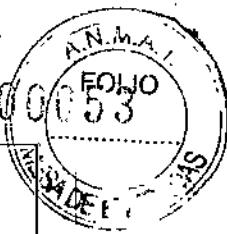
La dosis recomendada de Iver P® 3 mg comprimidos para el tratamiento de la escabiosis es de 200 microgramos por kilogramo de peso corporal (ver tabla de orientación

Verónica Paula Grimaldi  
 D.M.N.º 22.695.275  
 APODERADA

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Isaac J. Nissenbaum  
 Farmacéutico  
 Director Clínico  
 Mat. Prof. 0313

M

1272



**Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**IVER P®**, Ivermectina 3 mg  
 Comprimidos  
 Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**

posológica). Tomar una única dosis con agua en ayunas. Esta dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes y dos horas después de tomar Iver P ® 3 mg comprimidos. No son necesarias otras restricciones alimentarias o de otros medicamentos concomitantes. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días.

Tabla de orientación posológica para el tratamiento de la escabiosis

Peso (expresado en kilogramos)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P ® 3 mg
15 a 24 kg	1 comprimido
25 a 35 kg	2 comprimidos
36 a 50 kg	3 comprimidos
51 a 65 kg	4 comprimidos
66 a 79 kg	5 comprimidos
> 80 kg	200 microgramos x kilo de peso

Alternativamente, en ausencia del peso de la persona, la dosis de ivermectina para utilización de campañas de tratamiento masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes como se detalla a continuación:

Tabla de orientación posológica según la talla del paciente

Talla (expresada en centímetros)	Dosis única por vía oral Cantidad de comprimidos de Iver P ® 3 mg
90 a 119 cm	1 comprimido
120 a 140 cm	2 comprimidos
141 a 158 cm	3 comprimidos
> 158 cm	4 comprimidos

En todos los casos atégase estrictamente a lo indicado por su médico.

No deje pasar la fecha límite de utilización indicada claramente en el envase.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Verónica Paula Grimoldi  
 DNI N° 22.695.275  
 APODERADA

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
 Isabe J. Eisenbaum  
 Farmacéutica  
 Director Técnico  
 Mat. Prof. 9313

M

1272

000054



Laboratorio ELEM S.A.C.I.F. y A.  
IVER P®, Ivermectina 3 mg  
Comprimidos  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEM**

**Precauciones y advertencias**

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada.

Iver P ® 3 mg comprimidos no se debe administrar a niños menores de 5 años; la seguridad del empleo antes de esa edad no ha sido establecida.

*Generales*

Luego del tratamiento con drogas microfilaricidas, los pacientes con oncodermatitis hiperreactiva tienen una mayor tendencia a contraer reacciones adversas graves como edema y peoría de oncodermatitis.

En muy raras ocasiones, algunos pacientes con oncocercosis que también están infectados con Loa loa pueden desarrollar una grave encefalopatía que puede ser mortal de manera espontánea o luego del tratamiento con un microfilaricida efectivo. En estos pacientes se evidenciaron, también, los siguientes efectos adversos: dolor de cuello y espalda, ojo rojo, hemorragia subconjuntival, disnea, incontinencia urinaria, incontinencia fecal, ataxia, confusión, letargo, convulsiones y coma. Este síndrome se ha visto en pocas ocasiones luego del tratamiento con ivermectina. En personas que han estado en áreas endémicas de Loa loa (oeste y centro de África) y necesitan un tratamiento con ivermectina se debe detectar previamente loiasis y se debe realizar un cuidadoso seguimiento posterior a la administración de ivermectina.

*Interacciones farmacológicas*

Según registros luego de la comercialización la ivermectina en pocos casos puede incrementar el RIN (razón internacional normatizada) en pacientes anticoagulados con warfarina.

*Embarazo*

Categoría C. En la mujer embarazada, la prescripción de ivermectina no está recomendada; la administración de ivermectina a las dosis cercanas a la dosis maternotóxicas o iguales a ellas, entrañan malformaciones fetales en la mayoría de las especies de animales de laboratorio.

Es teratogénico en ratones, ratas y conejos cuando se le administra en dosis repetidas de 0,2; 8,1 y 4,5 veces la dosis humana máxima recomendada, respectivamente (sobre una base de mg/m2/día). La teratogenicidad estuvo caracterizada en las 3 especies

Verónica Paula Grimaldi  
DNI N° 2.695.275  
APODERADA

Laboratorio ELEM S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.P. N° 13.148

M



evaluadas por paladar hendido; en conejos se observo además, patas delanteras equinovaras.

Estos defectos en el desarrollo solamente se encontraron en dosis cercanas a las maternotóxicas en la mujer embarazada. Por lo tanto, ivermectina no parece ser selectivamente fetotóxica para el feto en desarrollo. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Es difícil apreciar a partir de eso estudios el riesgo de una toma única de una dosis baja.

#### *Lactancia*

Menos del 2% de la dosis de ivermectina aparece en la leche materna. La seguridad de empleo no ha sido establecida en los lactantes Iver P® 3 mg comprimidos no deberá utilizarse en las madres lactantes salvo que el beneficio esperado sea superior al riesgo potencial posible para el niño. Los tratamientos en las madres que tengan la intención de nutrir a sus lactantes serán utilizados luego de una semana del nacimiento del niño.

#### *Carcinogenesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad*

No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de ivermectina. Ivermectina no fue genotóxico in vitro en el ensayo de mutagenicidad microbiana de Ames de cepas de Salmonella Typhymurium TA 1535, TA 1537, TA 98 y TA 100 con o sin activación de la enzima hepática de rata, ensayos de línea celular de linfoma de ratón L5178Y (citotoxicidad y mutagenecidad) o el ensayo de síntesis de ADN no esquematizado en fibroblastos humanos.

Ivermectina no tuvo efectos sobre la fertilidad en ratas en estudios con dosis repetidas de hasta 3 veces la dosis máxima humana 200mcg/kg (sobre una base de mg/m<sup>2</sup>/día).

#### *Uso pediátrico*

No se han establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg.

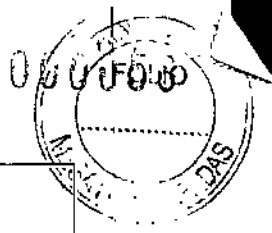
#### *Uso en geriatría*

No se ha determinado la seguridad y eficacia en este grupo etario. De acuerdo a experiencias clínicas no se han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes mayores y los más jóvenes. En general, se debería tener precaución en el tratamiento de un paciente añoso ya que con frecuencia presentan disminución de las funciones hepáticas y renales, están en tratamiento con otros medicamentos o presentan enfermedades comorbidas.

Verónica Paula Grimoldi  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y  
Isaac J. Rosenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Módulo 18/19

m



### Efectos colaterales y secundarios

En la mayoría de los casos, los efectos secundarios son ligeros y transitorios:

- Las reacciones de hipersensibilidad resultantes de la muerte de las microfilarias luego del tratamiento con ivermectina son los síntomas de la reacción Mazzotti: prurito, conjuntivitis, artralgias, mialgias (comprende mialgia abdominal), fiebre, edema, linfadenitis, adenopatías, náuseas, vómitos, diarrea, hipotensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción y cefaleas.

Estos síntomas rara vez son severos.

- Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con Iver P® 3 mg comprimidos pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitia, queratitis, coriorretinitis o coroiditis que se pueden producir a causa de una afección de las mismas, pueden ser encontradas ocasionalmente durante el tratamiento. Son raramente severas y desaparecen por lo general, sin la ayuda de corticoides.

- Se informaron somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del ECG.

- A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria, transaminasas elevadas (GPT), incremento en la hemoglobina.

- Posterior a la comercialización se informaron algunos casos de hemorragia subconjuntival (sobre todo cuando la ivermectina se indicaba en el tratamiento de la oncocercosis), hipotensión ortostática, empeoramiento del asma bronquial, necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens – Johnson, convulsiones, hepatitis, aumento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina.

### Sobredosificación

Se han informado casos de sobredosis accidentales con ivermectina; pero ninguna muerte puede ser atribuida a ella. En una intoxicación importante a través de la utilización de dosis desconocidas (forma veterinaria); los síntomas aparecidos son los observados durante los estudios de toxicología animal principalmente midriasis, somnolencia, actividad motriz enlentecida, temblores y ataxia.

En caso de intoxicación accidental, una terapéutica asintomático, si ella está indicada, debería comprender la administración parenteral de líquidos y electrolitos, asistencia respiratoria, (oxígeno y ventilación asistida si es necesario) y agentes presores en caso de hipotensión marcada.

m



**Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**IVER P®**, Ivermectina 3 mg  
Comprimidos  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**

La inducción de vómitos y/o la práctica de lavado gástrico lo más rápido posible, seguido de la administración de purgantes y de un tratamiento antiveneno de rutina pueden estar indicados si es necesario para prevenir la absorción del producto ingerido. Con el conocimiento de los resultados disponibles en el hombre, parece conveniente evitar los medicamentos GABA agonistas con el tratamiento de las intoxicaciones accidentales debidas a la ivermectina.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico, al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160.

### Presentación

Iver P ® 3 mg comprimidos, en envases conteniendo 6 comprimidos y 250 comprimidos (uso Hospitalario).

### Conservación

Conservar a temperatura hasta 30 °C. Preservar de la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.983

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Elaborado en Sanabria 2353, CABA

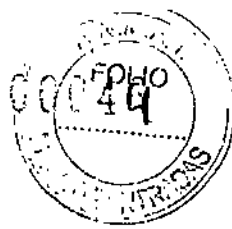
Director técnico: Isaac J. Nisenbaum. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

*Verónica Paula Grimaldi*  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

Laboratorio Elea S.A.C.I.F.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
No: 2011-9313

1272



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
**IVER P®**, Ivermectina 3 mg  
Comprimidos  
Proyecto de Rotulo

Laboratorio  
**ELEA**

## PROYECTO DE ROTULO

**IVER P®**

**IVERMECTINA 3 mg**

Comprimidos

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

### **Composición**

Cada comprimido de Iver P ® 3 mg contiene: Ivermectina 3 mg. Excipientes: Lactosa hidratada, Cellactose 80, Talco, Almidón glicolato sódico, Estearato de Magnesio.

### **POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

### **PRESENTACIÓN**

Iver P ® 3 mg comprimidos, en envases conteniendo 6 comprimidos y 250 comprimidos (uso Hospitalario).

### **CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura hasta 30 °C. Preservar de la humedad.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.983

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Elaborado en Sanabria 2353, CABA

Director técnico: Isaac J. Nisenbaum. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

  
**Verónica Paula Grimoldi**  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

  
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

M