



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

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

DISPOSICIÓN N° 1500

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011236-14-4 y Disposición N° 5146/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5146/14 por la cual se autoriza nueva forma farmacéutica: LOCIÓN para la especialidad medicinal denominada IVERTAL PLB / IVERMECTINA, autorizada por certificado N° 53.381.

Que los errores detectados recaen en la descripción de las presentaciones, contenido por unidad de venta, rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

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

DISPOSICIÓN N° 1500

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

Que a fojas 44 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 5146/14, para la especialidad medicinal denominada IVERTAL PLB / IVERMECTINA; propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

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

DISPOSICIÓN N° 1500

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 53.381, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con rótulo, prospectos e información para el paciente autorizados. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011236-14-4

DISPOSICION N° **1500**

mb

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **150.0** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.381 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: IVERTAL PLB / IVERMECTINA, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, IVERMECTINA 0.5 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6670/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-020436-05-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	Envases conteniendo frascos de 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 g.-	Envases conteniendo frascos/pomos de 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 g.-
Contenido por Unidad de Venta:	Envases conteniendo frascos de 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 g.-	Envases conteniendo frascos/pomos de 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 g.-
Rótulos - Prospectos - Información para el paciente:	Disposición N° 5146/14.-	Rótulo: 23, 30, 37; Prospecto: 24 a 26, 31 a 33, 38 a 40; Información para el paciente: 27 a 29, 34 a 36, 41 a 43; corresponde desglosar las fojas 23, 24



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

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

		a 26, 27 a 29.-	
--	--	-----------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 N° 53.381 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{12 FEB 2015} del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011236-14-4

DISPOSICION N° **1500**

mb

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

Proyecto de Rótulo

1500 12 FEB 2015



IVERTAL PLB
IVERMECTINA 0.5%
LOCIÓN

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de loción contiene:

IVERMECTINA	0,50 g
Aceite de Maíz	40,00 g
Polisorbato 60	5,00 g
Aceite mineral + Alcohol de Lanolina	1,00 g
Octil Dodecanol	1,00 g
Ciclopentansiloxano	0,50 g
Citrato de Sodio Dihidratado	0,80 g
Acido Cítrico Anhidro	0,50 g
Estearato de Sorbitan	4,00 g
Metilparabeno	0,18 g
Propilparabeno	0,02 g
Alcohol estearílico	1,00 g
Agua Purificada c.s.p.	100,00 g

CONTENIDO:

Envases conteniendo frascos/pomos con 30 g. (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud
Certificado N°: 53.381

Laboratorio Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en: Calle 23 Esq 66, Villa Zagala Partido de San Martín,
Provincia de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para envases conteniendo frascos/pomos con 50/60/90/100/120/150 y 200 g:

EDUARDO JELLADO
MODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
1510.14.287

1500



Proyecto de Prospecto

IVERTAL PLB

IVERMECTINA 0.5%

LOCIÓN

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de loción contiene:

IVERMECTINA	0,50 g
Aceite de Maíz	40,00 g
Polisorbato 60	5,00 g
Aceite mineral + Alcohol de Lanolina	1,00 g
Octil Dodecanol	1,00 g
Ciclopentansiloxano	0,50 g
Citrato de Sodio Dihidratado	0,80 g
Acido Cítrico Anhidro	0,50 g
Estearato de Sorbitan	4,00 g
Metilparabeno	0,18 g
Propilparabeno	0,02 g
Alcohol estearílico	1,00 g
Agua Purificada c.s.p.	100,00 g

Acción terapéutica:

Antiparasitario.
Código ATC: P02CF01

Indicaciones:

IVERTAL PLB Loción es un pediculicida indicado para tratamiento tópico de infestación de piojos de la cabeza en sujetos a partir de los 6 meses.

Acción Farmacológica:

Mecanismo de Acción:

La ivermectina, un miembro de la clase de ivermectina, causa 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 el nervio de los invertebrados y en las células musculares. Esto lleva a un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización del nervio o célula muscular, resultando en parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase pueden también interactuar con otros canales de cloruro dependientes de ligando, tales como aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). La actividad selectiva de los compuestos de esta clase es atribuible al hecho que algunos mamíferos no tienen canales de cloruro regulados por glutamato, las avermectinas tienen una baja afinidad para los canales de cloruro dependiente de ligando, y la ivermectina no atraviesa fácilmente la barrera sangre-cerebro en los seres humanos

Farmacodinamia:

Se desconoce la farmacodinamia de la loción de Ivermectina.

Farmacocinética

La absorción de la loción de Ivermectina se evaluó en un estudio clínico en sujetos entre 6 meses y 3 años de edad. Este estudio evaluó la farmacocinética en 20 sujetos infestados de piojos, y 13 de estos sujetos pesaban 15 kg o menos (rango de peso total 8,5-23,9 kg). Todos los sujetos reclutados recibieron un tratamiento único con loción de Ivermectina. La exposición sistémica de

DM
EDUARDO TELLADO
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
EJERCICIO TÉCNICO
C.N. 14.207



Ivermectina se evaluó utilizando un ensayo con un límite inferior de cuantificación de 0,05 ng/ml. La concentración media de plasma máxima (C_{max}) (\pm desviación estándar) y el área bajo la curva concentración-tiempo de 0 al momento de la última concentración medible (AUC_{0-ULT}) fueron de $0,24 \pm 0,23$ ng/ml y $6,7 \pm 11,2$ hr·ng/ml, respectivamente. Estos niveles son mucho menor que los observados después de la administración oral de dosis de 165 mcg/kg de ivermectina.

Posología y forma de administración:

Para uso tópico solamente. IVERTAL PLB Loción no es para uso oral, oftálmico o intravaginal. Aplicar IVERTAL PLB Loción sobre el cabello seco en cantidad suficiente para cubrir el cabello y cuero cabelludo. Dejar IVERTAL PLB Loción sobre el cabello y cuero cabelludo durante 10 minutos y luego enjuagar con agua. Evitar el contacto con los ojos.

Reacciones adversas

Experiencia en ensayos clínicos

Las reacciones adversas reportadas en menos del 1% de los sujetos tratados con IVERTAL PLB Loción incluyeron conjuntivitis, hiperemia ocular, irritación ocular, caspa, piel seca y sensación de ardor en la piel.

Precauciones y Advertencias

Se puede producir ingesta accidental en sujetos pediátricos: Administrar solamente bajo estricta supervisión de un adulto.

Sobredosificación:

En exposición accidental o significativa a cantidades desconocidas de formulaciones veterinarias de ivermectina en humanos, ya sea por ingesta, inhalación, inyección o exposición a superficies corporales, se reportaron más frecuentemente los siguientes efectos adversos: erupción, edema, dolor de cabeza, mareo, astenia, náuseas, vómitos y diarrea. Otros efectos adversos que se reportaron fueron: convulsiones, ataxia, disnea, dolor abdominal, parestesia, urticaria y dermatitis por contacto.

En caso de intoxicación accidental, la terapia de apoyo, si fuera indicada, debería incluir líquidos parenterales y electrolitos, apoyo respiratorio (oxígeno y ventilación mecánica si fuera necesario) y agentes presores si se observa hipotensión clínicamente significativa. Puede indicarse inducción de emesis y/o lavado gástrico lo antes posible, seguido de laxantes y otras medidas anti-intoxicación de rutina si fuera necesario para prevenir la absorción de la sustancia ingerida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquier componente de este producto. Embarazo, lactancia.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

Embarazo Categoría C.

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados con IVERTAL Loción en mujeres embarazadas. IVERTAL Loción debe utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

No se proporcionan comparaciones de exposición en animales con exposición en seres humanos debido a la baja exposición sistémica observada en el estudio de farmacocinética clínica.

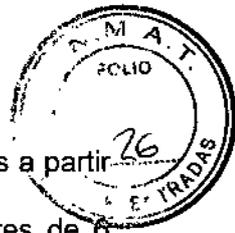
Madres lactantes

Después de la administración oral, ivermectina se excreta en la leche humana en bajas concentraciones. Esto no se ha evaluado después de administración tópica. Se debe tener precaución cuando se administra IVERTAL PLB Loción a mujeres lactantes.

EDUARDO TELLA
GOBERNADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. N. 14.227

1500



Uso pediátrico

No se determinó la seguridad y eficacia de IVERTAL PLB Loción para sujetos pediátricos a partir de los 6 meses.

No se determinó la seguridad de IVERTAL PLB Loción en sujetos pediátricos menores de 6 meses de edad. No se recomienda IVERTAL PLB Loción en sujetos pediátricos menores de 6 meses de edad por la potencial absorción sistémica aumentada debido a la elevada relación del área de superficie de la piel con la masa corporal y el potencial de una barrera de piel inmadura y riesgo de toxicidad con ivermectina.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos con loción de Ivermectina no incluyeron la cantidad suficiente de sujetos de 65 años de edad o mayores para determinar si responden de manera diferente respecto de los sujetos jóvenes. Otra experiencia clínica reportada no identificó experiencias en respuestas entre los pacientes ancianos y lo más jóvenes.

TOXICOLOGÍA NO-CLÍNICA

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la loción de Ivermectina.

Ivermectina no resultó tóxico *in vitro* en el test de Ames, en el ensayo de linfoma de ratón o en el ensayo de síntesis de ADN no programada en fibroblastos humanos.

Ivermectina no presenta efectos adversos sobre la fertilidad en ratas a dosis orales repetidas de hasta 3,6 mg/kg/día.

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.

Presentaciones:

Envases conteniendo frascos/pomos de 30/50/60/90/100/120/150 y 200 g

Condiciones de conservación y almacenamiento:

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 53.381

Laboratorio Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, Ciudad de Buenos Aires C1437IOK. Tel. 4117-7700

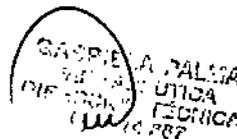
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en: Calle 23 Esq 66, Villa Zagala Partido de San Martín. Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:/...../.....



COMUNICADO
ROBERADO


MARÍA GABRIELA PALMA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA

1500



Proyecto de prospecto – Información para el paciente

**IVERTAL PLB
IVERMECTINA 0.5%
LOCIÓN**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto IVERTAL PLB Loción antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es IVERTAL PLB Loción y para qué se usa
2. Antes de usar IVERTAL PLB Loción
3. Cómo usar IVERTAL PLB Loción
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar IVERTAL PLB Loción
6. Más información

¿Qué es IVERTAL PLB y para qué se usa?

IVERTAL PLB es un pediculicida que se expende por prescripción médica para el tratamiento tópico de infestación de piojos de la cabeza en sujetos a partir de los 6 meses. IVERTAL PLB Loción contiene Ivermectina.

La Ivermectina, causa la muerte de los parásitos, debido a una parálisis del parásito

¿Quién no debe utilizar IVERTAL PLB?

No use IVERTAL PLB Loción si Ud. tiene:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquier componente de este producto.
- Mujeres en período de lactancia.
- Embarazo. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados con IVERTAL Loción en mujeres embarazadas. IVERTAL Loción debe utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar IVERTAL PLB?

Antes de utilizar IVERTAL PLB Loción coménteles a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

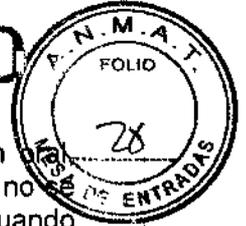
- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* Este medicamento no está recomendado durante el embarazo.

EDUARDO PELLADO
FARMACÉUTICO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.837

2

DM



- *si está amamantando o planea amamantar.* Después de la administración Ivermectina se excreta en la leche humana en bajas concentraciones. Esto no ha evaluado después de administración tópica. Se debe tener precaución cuando se administra IVERTAL PLB Loción a mujeres lactantes.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma.

Precauciones y advertencias:

Se puede producir ingesta accidental en sujetos pediátricos: Administrar solamente bajo estricta supervisión de un adulto.

¿Cómo debo utilizar IVERTAL PLB?

Utilice IVERTAL PLB Loción exactamente como se lo prescribieron.

Para uso tópico solamente. IVERTAL PLB Loción no es para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Aplicar IVERTAL PLB Loción sobre el cabello seco en cantidad suficiente para cubrir el cabello y cuero cabelludo. Dejar IVERTAL PLB Loción sobre el cabello y cuero cabelludo durante 10 minutos y luego enjuagar con agua.

Evitar el contacto con los ojos.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos con IVERTAL PLB?

Las reacciones adversas reportadas en menos del 1% de los sujetos tratados con IVERTAL PLB Loción incluyeron:

- *Conjuntivitis*
- *Hiperemia ocular*
- *Irritación ocular*
- *Caspa*
- *Piel seca*
- *Sensación de ardor en la piel*

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"*

¿Cómo debo conservar IVERTAL PLB?

Conserve IVERTAL PLB Loción a temperatura ambiente o por debajo de los 30°C. No congelar.

Deseche de manera segura IVERTAL PLB Loción una vez que el producto haya expirado.

Mantenga IVERTAL PLB Loción y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Sobredosificación:

En exposición accidental o significativa a cantidades desconocidas de formulaciones veterinarias de Ivermectina en humanos, ya sea por ingesta, inhalación, inyección o exposición a superficies corporales, se reportaron más frecuentemente los siguientes efectos adversos: erupción, edema, dolor de cabeza, mareo, astenia, náuseas, vómitos y diarrea. Otros efectos adversos que se reportaron fueron: convulsiones, ataxia, disnea, dolor abdominal, parestesia, urticaria y dermatitis por contacto.

EDUARDO TELLADO
PROCESADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
16/03/2007

DM

1500



En caso de intoxicación accidental, la terapia de apoyo, si fuera indicada, debería incluir líquidos parenterales y electrolitos, apoyo respiratorio (oxígeno y ventilación mecánica si fuera necesario) y agentes presores si se observa hipotensión clínicamente significativa. Puede indicarse inducción de emesis y/o lavado gástrico lo antes posible, seguido de laxantes y otras medidas anti-intoxicación de rutina si fuera necesario para prevenir la absorción de la sustancia ingerida.

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.

Más información sobre IVERTAL PLB Loción

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice IVERTAL PLB Loción para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre IVERTAL PLB Loción. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre IVERTAL PLB Loción que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen IVERTAL PLB?

Principio activo: Ivermectina 0.5 g.

Excipientes: Aceite de Maíz, Polisorbato 60, Aceite mineral + Alcohol de Lanolina, Octil Dodecanol, Ciclopentansiloxano, Citrato de Sodio Dihidratado, Acido Cítrico Anhidro, Estearato de Sorbitan, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol estearílico y Agua Purificada.

Presentaciones:

Envases conteniendo frascos/pomos de 30/50/60/90/100/120/150 y 200 g

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 53.381

Laboratorio Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad de Buenos Aires C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en: Calle 23 Esq 66, Villa Zagala Partido de San Martín. Provincia de Buenos Aires.

Eduardo Tellado
2007

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
011 4962-2247

M