



## DISPOSICIÓN N° 5885

BUENOS AIRES, 01 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000128-16-1 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 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).

## DISPOSICIÓN N° 5885



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° 5885



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 CASSARÁ IVERMECTINA y nombre/s genérico/s IVERMECTINA , la que será elaborada en la República Argentina 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 - 03/05/2016 15:08:41, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF - 03/05/2016 15:08:41, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 03/05/2016 15:08:41, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 03/05/2016 15:08:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 03/05/2016 15:08:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 03/05/2016 15:08:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 03/05/2016 15:08:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 03/05/2016 15:08:41 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

## DISPOSICIÓN N° 5885



CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- 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 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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000128-16-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **CASSARÁ IVERMECTINA IVERMECTINA 6 mg**

Comprimidos

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 CASSARÁ IVERMECTINA y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de CASSARÁ IVERMECTINA
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 y para que se utiliza**

**CASSARÁ IVERMECTINA** Comprimidos es un medicamento antiparasitario de venta bajo receta.

Se utiliza para el tratamiento de enfermedades parasitarias; oncocercosis, strongiloidiasis, escabiosis (sarna) humana.

#### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

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

**No se ha establecido la seguridad de Ivermectina comprimidos en niños menores de 5 años. No se debe administrar a niños menores de 5 años.**

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

- Está embarazada o tiene intenciones de embarazarse ya que se desconoce si puede perjudicar al bebé.
- Si está amamantando o tiene intenciones de hacerlo.

#### **3. USO APROPIADO DE CASSARÁ IVERMECTINA**

**CASSARÁ IVERMECTINA / IVERMECTINA 6 mg Comprimidos, debe ser utilizado solamente por vía oral.**

***Dosis recomendada:***

**Oncocercosis y strongiloidiasis:**

Tomar una dosis única con agua en ayunas. La dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de Ivermectina comprimidos. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarias o medicamentos complementarios. En la mayoría de los pacientes, el intervalo de tiempo propuesto es de 12 meses. Pero en ciertas regiones puede ser preferible repetir la administración cada seis meses, según la prevalencia o la densidad microfilariana cutánea.

#### Escabiosis:

La dosis recomendada es de una dosis única, de acuerdo con el peso del paciente. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días. La importancia de la dosis está determinada por los pesos de los pacientes como a continuación se detalla:

Peso corporal (en Kg.)	Dosis (en comprimidos)
15-25	1/2
26-44	1
45-64	1 y ½
65-84	2

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:

Talla (en cm)	Dosis (en comprimidos)
90-119	1/2
120-140	1
141-158	1 y ½
>158	2

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.

#### 4. EFECTOS INDESEABLES

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

- Las reacciones de hipersensibilidad resultantes luego del tratamiento con Ivermectina son los síntomas: 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 Ivermectina 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 y transaminasas elevadas (GPT).

#### Embarazo

En la mujer embarazada, la prescripción de Ivermectina no está recomendada. Solamente, la administración de Ivermectina a las dosis cercanas o iguales a la dosis tóxicas para la mujer embarazada, 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 y mayores a la dosis humana máxima recomendada. Por lo tanto, Ivermectina no parece ser selectivamente tóxica para el feto en desarrollo. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Es difícil apreciar a partir de esos 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. Ivermectina 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.

#### **Uso pediátrico**

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

#### **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 en ensayos de laboratorio. Ivermectina no tuvo efectos sobre la fertilidad en ratas en estudios con dosis repetidas de hasta 3 veces la dosis máxima humana.

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

Si olvidó tomar **CASSARÁ IVERMECTINA / IVERMECTINA**, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usa más **CASSARÁ IVERMECTINA/ IVERMECTINA** del que debe o en caso de ingestión accidental, 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/ (011) 4658-7777  
 Hospital Fernández: (011) 4801-5555  
 Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160.

6. **PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 2, 4 y 6 comprimidos.

7. **MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C. Preservar de la humedad.

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"*

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

   
anmat Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.  
GUNTERBERG, Cecilia Olimpia  
CUIL 27932769048

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **CASSARA IVERMECTINA IVERMECTINA**

Solución oral - Gotas

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 CASSARA IVERMECTINA / IVERMECTINA gotas y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de CASSARA IVERMECTINA / IVERMECTINA gotas.
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 CASSARA IVERMECTINA / IVERMECTINA gotas y para que se utiliza**

**CASSARA IVERMECTINA / IVERMECTINA gotas** es un medicamento antiparasitario de venta bajo receta.

Se utiliza para el tratamiento de enfermedades parasitarias; oncocercosis, strongiloidiasis intestinal, escabiosis (sarna) humana.

#### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

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

**No se ha establecido** la seguridad de Ivermectina en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg.

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

- Está embarazada o tiene intenciones de embarazarse ya que se desconoce si puede perjudicar al bebé. La ivermectina no debe ser administrada durante el embarazo.
- Si está amamantando o tiene intenciones de hacerlo. La ivermectina no debe ser utilizada en mujeres que estén amamantando.

#### **3. USO APROPIADO DE CASSARA IVERMECTINA**

**CASSARA IVERMECTINA / IVERMECTINA gotas**, debe ser utilizado solamente por

vía oral.

La dosis debe ser adaptada a cada paciente en particular, de acuerdo con el peso corporal y debe tomarse con agua, en ayunas, al levantarse o en otro momento, pero no menos de dos horas antes o dos horas después de ingerir alimentos.

**Determinación de la dosis según el peso corporal:**

La posología recomendada es de 1 (una) gota por kg de peso corporal (1 gota = 200 mcg). Ejemplo: para un niño de 30 kg de peso, la dosis será de 30 gotas (30 gotas = 6 mg)

Alternativamente, ante la imposibilidad de determinar el peso del paciente, la dosis de ivermectina para la utilización en campañas de tratamientos masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes como se sigue:

**Determinación de la dosis según la talla:**

Talla (en cm)	Dosis
90 – 119	15 gotas
120 – 140	30 gotas
141 – 158	45 gotas
>158	60 gotas

**Oncocercosis y estrogiloidiasis:**

Tomar una dosis única según el peso corporal, con agua y en ayunas. En la mayoría de los pacientes, el intervalo de tiempo propuesto entre dosis es de 12 meses. Pero en ciertas regiones, puede ser preferible repetir la administración cada seis meses.

**Escabiosis:**

La dosis recomendada es una dosis única de acuerdo con el peso del paciente. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días.

**4. EFECTOS INDESEABLES**

En la mayoría de los casos son leves y transitorias:

**Generales:** Astenia, fatiga, cefalea.

**Cardiovasculares:** Hipotensión, hipotensión ortostática, taquicardia.

**Dermatológicas:** Prurito, rash, urticaria, edema facial, edema periférico. Necrosis epidérmica tóxica. Síndrome de Stevens – Johnson.

**Gastrointestinales:** Dolor abdominal, anorexia, constipación, diarrea, náuseas, vómitos.

**Neurológicas / Psiquiátricas:** Mareos, somnolencia, vértigo, temblor.

**Respiratorias:** Empeoramiento del asma bronquial.

**Pruebas de laboratorio:** Elevación de la ALT y/o AST, disminución de los leucocitos, eosinofilia, aumento de la bilirrubina.

**Reacción de Manzotti:** Son reacciones inflamatorias o de hipersensibilidad resultantes de la muerte de las microfilarias en la oncocercosis luego del tratamiento con ivermectina, cuyos síntomas son : 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.

**Reacciones adversas oftalmológicas (generalmente relacionadas con la oncocercosis):**

Son poco frecuentes. Ocasionalmente puede presentarse una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitis, queratitis, coriorretinitis o coroiditis.

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

CASSARA IVERMECTINA / IVERMECTINA gotas debe ser administrado con agua por lo menos dos horas antes o dos horas después de las comidas.

Los pacientes con estrongiloidiasis deben efectuar exámenes parasitológicos repetidos de las heces para documentar la curación de la infestación con *Strongyloides stercoralis*.

Los pacientes con oncocercosis deben estar prevenidos que la ivermectina no elimina los parásitos adultos, por lo que usualmente se requiere seguimiento y retratamiento.

### **Embarazo:**

La ivermectina ha demostrado ser teratogénica en los animales de experimentación. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La ivermectina no debe ser administrada durante el embarazo.

### **Lactancia:**

La ivermectina se excreta en bajas concentraciones en la leche materna. La seguridad de empleo no ha sido establecida en los lactantes. No debe ser utilizado en mujeres que se encuentren amamantando.

### **Uso pediátrico:**

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

### **Uso geriátrico:**

No se han informado diferencias respecto de los individuos más jóvenes. Sin embargo, se recomienda administrarlo con precaución, teniendo en cuenta la mayor frecuencia de alteraciones de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedades y de otros tratamientos concomitantes.

### **Interacciones medicamentosas:**

La administración concomitante con warfarina puede aumentar el tiempo de protrombina o el RIN.

**Si usa más CASSARA IVERMECTINA / IVERMECTINA gotas del que debe o en caso de ingestión accidental, 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/ (011) 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-0160.

**6. PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 2,5; 5; 10 y 20 ml.

## **7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C. Preservar de la humedad.

**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”*

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: / / .

   
anmat *Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.*  
GUNTERBERG *Carhué 1096 - Ciudad de Buenos Aires*  
CUIL 27932769048

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO****CASSARA IVERMECTINA  
IVERMECTINA  
SOLUCION ORAL - GOTAS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

<b><u>Cada 100 ml contiene:</u></b>	
<b>IVERMECTINA</b>	<b>0,60 g</b>
<b>SACARINA SÓDICA</b>	<b>0,10 g</b>
<b>ESENCIA DE MENTA</b>	<b>0,20 g</b>
<b>ESENCIA DE VAINILLA</b>	<b>0,20 g</b>
<b>PROPILENGLICOL</b>	<b>80,00 g</b>
<b>SORBITOL 70% C.S.P.</b>	<b>100 ml</b>

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiparasitario

Código ATC : P02CF01

**INDICACIONES:**

CASSARA IVERMECTINA está indicado en el tratamiento de la oncocercosis, la strongiloidiasis intestinal y la escabiosis (sarna ) humana.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS:****MECANISMO DE ACCIÓN:**

La ivermectina es un antiparasitario de amplio espectro perteneciente a la familia de las avermectinas, aisladas de los productos de fermentación del *Streptomyces avermitilis*. La ivermectina es una mezcla que contiene por lo menos 90% de 5-O-demetil-22,23-dihidroavermectina A1a y menos del 10% de 5-O-demetil-25-de(1-metilpropil)-22,23-dihidro-25-(1-metiletil) avermectina A1a, generalmente referidas como 22,23-dihidroavermectina H2B1a y H2B1b. Ambas formas poseen un único modos de acción ligándose en forma selectiva y con una marcada afinidad a los canales de cloruro regulados por glutamato, presentes en las células musculares y nerviosas de los invertebrados. Esto lleva a un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización de las células nerviosas o musculares, resultando en parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloruro regulados por ligandos, como aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA). La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye a que algunos mamíferos no tienen canales de cloruro regulados por glutamato y a que las avermectinas presentan una baja afinidad

por los canales de cloruro regulados por ligandos en los mamíferos. Además la Ivermectina no cruza la barrera hematoencefálica en los seres humanos.

La Ivermectina es activa contra varios estadios del ciclo de vida de muchos pero no de todos los nematodos. Es activa contra la microfilaria tisular de la *Onchocerca volvulus* pero no contra la forma adulta. Su actividad contra el *Strongyloides stercoralis* está limitada a los estadios intestinales.

En distintos países de Europa y América se han llevado a cabo variados ensayos clínicos con Ivermectina en escabiosis. La amplia bibliografía ha permitido observar que resulta efectiva y bien tolerada, con significativa mejoría de los signos y síntomas, incluso en pacientes inmunocomprometidos, añosos, o con formas de escabiosis que no responden a la terapia convencional. Su cómoda y práctica posología asegura la eficacia del tratamiento. La ivermectina también ha demostrado en estudios clínicos ser efectiva y segura en dosis de 200 mcg por kg de peso, en el tratamiento de la pediculosis.

### **FARMACOCINÉTICA:**

Luego de la administración oral de una dosis única en ayunas, las concentraciones plasmáticas son aproximadamente proporcionales a la dosis, alcanzándose la concentración plasmática máxima del compuesto principal (H2B1a) aproximadamente 4 horas después de la administración. La ivermectina no atraviesa la barrera hematoencefálica. La ivermectina es metabolizada en el hígado y sus metabolitos son excretados casi exclusivamente en las heces en un período estimado de 12 días; menos del 1% de la dosis administrada se elimina en la orina. La vida media plasmática de la ivermectina es de aproximadamente 18 horas luego de la administración oral.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis debe ser adaptada a cada paciente en particular, de acuerdo con el peso corporal y debe tomarse con agua, en ayunas, al levantarse o en otro momento, pero no menos de dos horas antes o dos horas después de ingerir alimentos.

#### **Determinación de la dosis según el peso corporal:**

La posología recomendada es de 1 (una) gota por kg de peso corporal (1 gota = 200 mcg). Ejemplo: para un niño de 30 kg de peso, la dosis será de 30 gotas (30 gotas = 6 mg)

Alternativamente, ante la imposibilidad de determinar el peso del paciente, la dosis de ivermectina para la utilización en campañas de tratamientos masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes como se sigue:

#### **Determinación de la dosis según la talla:**

<b>Talla (en cm)</b>	<b>Dosis</b>
90 – 119	15 gotas
120 – 140	30 gotas
141 – 158	45 gotas
>158	60 gotas

**Oncocercosis y estrogiloidiasis:**

Tomar una dosis única según el peso corporal, con agua y en ayunas. En la mayoría de los pacientes, el intervalo de tiempo propuesto entre dosis es de 12 meses. Pero en ciertas regiones, puede ser preferible repetir la administración cada seis meses, según la prevalencia o la densidad microfilariana cutánea.

**Escabiosis:**

La dosis recomendada es una dosis única de acuerdo con el peso del paciente. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días.

**CONTRAINDICACIONES :**

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de este medicamento.

Embarazo.

Lactancia.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :**

Las drogas microfilaricidas pueden ocasionar reacciones cutáneas y/o sistémicas de severidad variable (reacción de Manzotti) y reacciones oftalmológicas en pacientes con oncocercosis. Estas reacciones probablemente se deban a respuestas alérgicas o inflamatorias a la muerte de las microfilarias. En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada.

CASSARA IVERMECTINA gotas / IVERMECTINA debe ser administrado con agua por lo menos dos horas antes o dos horas después de las comidas.

Los pacientes con estrogiloidiasis deben efectuar exámenes parasitológicos repetidos de las heces para documentar la curación de la infestación con *Strongyloides stercoralis*.

Los pacientes con oncocercosis deben estar prevenidos que la ivermectina no elimina los parásitos adultos, por lo que usualmente se requiere seguimiento y retratamiento.

**Embarazo:**

La ivermectina ha demostrado ser teratogénica en los animales de experimentación. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La ivermectina no debe ser administrada durante el embarazo.

**Lactancia:**

La ivermectina se excreta en bajas concentraciones en la leche materna. La seguridad de empleo no ha sido establecida en los lactantes. No debe ser utilizado en mujeres que se encuentren amamantando.

**Uso pediátrico:**

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

**Uso geriátrico:**

No se han informado diferencias respecto de los individuos más jóvenes. Sin embargo, se recomienda administrarlo con precaución, teniendo en cuenta la mayor frecuencia de alteraciones de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedades y de otros tratamientos concomitantes.

**Interacciones medicamentosas:**

La administración concomitante con warfarina puede aumentar el tiempo de protrombina o el RIN.

**REACCIONES ADVERSAS:**

En la mayoría de los casos las reacciones adversas son leves y transitorias:

**Generales:** Astenia, fatiga, cefalea.

**Cardiovasculares:** Hipotensión, hipotensión ortostática, taquicardia.

**Dermatológicas:** Prurito, rash, urticaria, edema facial, edema periférico. Necrosis epidérmica tóxica. Síndrome de Stevens – Johnson.

**Gastrointestinales:** Dolor abdominal, anorexia, constipación, diarrea, náuseas, vómitos.

**Neurológicas / Psiquiátricas:** Mareos, somnolencia, vértigo, temblor.

**Respiratorias:** Empeoramiento del asma bronquial.

**Pruebas de laboratorio:** Elevación de la ALT y/o AST, disminución de los leucocitos, eosinofilia, aumento de la bilirrubina.

**Reacción de Manzotti:** Son reacciones inflamatorias o de hipersensibilidad resultantes de la muerte de las microfilarias en la oncocercosis luego del tratamiento con ivermectina, cuyos síntomas son : 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. El tratamiento de estas reacciones no ha sido evaluado en estudios clínicos controlados. El tratamiento de la hipotensión postural se ha efectuado con hidratación oral, reposo, solución salina normal intravenosa, y/o corticosteroides parenterales. En casos leves a moderados se han empleado antihistamínicos y/o aspirina.

Las reacciones adversas oftalmológicas (generalmente relacionadas con la oncocercosis) son poco frecuentes luego del tratamiento con ivermectina, pero ocasionalmente puede presentarse una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitis, queratitis, coriorretinitis o coroiditis. Son raramente severas y desaparecen generalmente sin la ayuda de corticoides.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Los signos toxicológicos informados en animales de experimentación fueron : ataxia, bradipnea, temblores, ptosis, disminución de la actividad, emesis y midriasis.

La exposición a sobredosis en seres humanos ha dado lugar a los siguientes signos y síntomas: rash, edema, cefalea, mareos, astenia, náuseas, vómitos, diarrea, convulsiones, ataxia, disnea, dolor abdominal, parestesia, urticaria y dermatitis de contacto. En caso de sobredosis se recomienda tratamiento de soporte que debe incluir: administración parenteral de líquidos y electrolitos, asistencia respiratoria (oxígeno y ventilación asistida si es necesaria) y agentes presores en caso de hipotensión clínicamente significativa. La inducción del vómito y/o la práctica de lavado gástrico lo más pronto posible , seguidas de la administración de purgantes y otras medidas de rutina pueden estar indicadas si es necesario prevenir la absorción del producto ingerido.

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 2,5; 5; 10 y 20 ml.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

**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  
FARMACÉUTICA

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

   
anmat *Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.*  
GUNTERBERG *Carhué 1096*  
CUIL 27932769048

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO****CASSARÁ IVERMECTINA  
IVERMECTINA 6 mg****COMPRIMIDOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Componente	Contenido por comp.
Ivermectina	6.0 mg
Celulosa microcristalina	30.0 mg
Almidón glicolato de sodio	2.0 mg
Estearato de magnesio	1.0 mg
Lactosa monohidrato	61.0 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Ivermectina comprimidos es un antiparasitario (destruye los parásitos llamados microfilarias que se encuentran presentes debajo de la piel y en los ojos de los pacientes con oncocerciasis). Código ATC: PO2CF

**INDICACIONES:**

Ivermectina comprimidos esta recomendado para el tratamiento de enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrongiloidiasis, escabiosis (sarna) humana.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

La Ivermectina, es un 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-O-dimetil-22,23-dihidroavermectina A<sub>1a</sub> y menos del 10% de 5-O-dimetil-25-de(1-metilpropilo)-22,23-dihidro-25-(1-metiletilo) avermectina A<sub>1a</sub>, generalmente denominada 22,23-dihidroavermectina B<sub>1a</sub> y B<sub>1b</sub>, o H<sub>2</sub>B<sub>1a</sub> y H<sub>2</sub>B<sub>1b</sub>, respectivamente.

**MECANISMO DE ACCIÓN:**

La Ivermectina es un miembro de la clase avermectina de los agentes antiparasitarios de amplio espectro que poseen un único modo de acción. Los compuestos de la clase se ligan en forma selectiva y con una marcada afinidad hacia los canales del ion cloro generados por glutamato, presentes en el nervio invertebrado y en las células musculares. Esto genera un aumento en la permeabilidad de la membrana celular hacia los iones, con hiperpolarización del nervio o célula muscular, teniendo como consecuencia la parálisis y la muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también interactúan con otros canales del cloro generados por ligandos, como aquellos generados por el neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA). La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye a que algunos mamíferos no tienen

canales del cloro generados por glutamato ya que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales del cloro generados por ligandos en los mamíferos. Además, la Ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en 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:**

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 (+/- 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 es metabolizada en el organismo humano y la Ivermectina y sus metabolitos son eliminados casi exclusivamente en las heces durante alrededor de 12 horas luego que menos del 1% de la dosis administrada es excretada por la orina. La vida media plasmática de la Ivermectina en el hombre es de alrededor de 12 horas y la de los metabolitos, alrededor de tres días.

#### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**Oncocercosis y estrogiloidiasis:**

Tomar una dosis única con agua en ayunas; no se conoce la influencia de la alimentación sobre la absorción. La dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se deben ingerir alimentos dos horas antes ni dos horas después de la ingestión de Ivermectina comprimidos. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarias o medicamentos complementarios. En la mayoría de los pacientes, el intervalo de tiempo propuesto es de 12 meses. Pero en ciertas regiones puede ser preferible repetir la administración cada seis meses, según la prevalencia o la densidad microfilariana cutánea.

**Escabiosis:**

La dosis recomendada es de una dosis única, de acuerdo con el peso del paciente. De ser necesario y según criterio médico, repetir la dosis a los 15 días. La importancia de la dosis esta determinada por los pesos de los pacientes como a continuación se detalla:

Peso corporal (en Kg.)	Dosis (en comprimidos)
15-25	1/2
26-44	1
45-64	1 y ½
65-84	2

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:

Talla (en cm)	Dosis (en comprimidos)
90-119	1/2
120-140	1
141-158	1 y ½
>158	2

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.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS :**

En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento esta contraindicada. Ivermectina comprimidos no se debe administrar a niños menores de 5 años; la seguridad del empleo antes de esa edad no ha sido establecida.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

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 Ivermectina 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 y transaminasas elevadas (GPT).

#### ***Embarazo***

En la mujer embarazada, la prescripción de ivermectina no esta 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 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 esos 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. Ivermectina 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.

#### ***Uso pediátrico***

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

#### ***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 Typhimurium 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 mutagenicidad) 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).

#### **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 esta 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. 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.

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/ (011) 4658-7777**

**Hospital Fernández: (011) 4801-5555**

**Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160.**

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 2, 4 y 6 comprimidos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C. Preservar de la humedad.

**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: / / .

  
  
anmat *Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.*  
GUNTERBERG, Gisela Olimpia  
CUIL 27932769048

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

ROTULO de ENVASE PRIMARIO

**CASSARÁ IVERMECTINA**  
**IVERMECTINA 6 mg**

**COMPRIMIDOS**

Lote:  
Vto:

   
**anmat** *Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.*  
**GUNTERBERG** *Carretera Anibal*  
CUIL 27932769048

  
**anmat**

**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO****CASSARA IVERMECTINA  
IVERMECTINA  
SOLUCIÓN ORAL - GOTAS****INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA**

Contenido: 2,5 ml

**Fórmula:****Cada 100 ml contiene.**

Ivermectina 0,6 g

*Excipientes: Sacarina sódica; Esencia de menta; Esencia de vainilla; Propilenglicol; Sorbitol 70%***LOTE N°:****VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

**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****DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA.****Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 5, 10 y 20 ml.****CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113**

**anmat** Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.  
GUNTERBERG - C/ Bella Ombra - C/ Maipú - C/ La Plata  
CUIL 27932769048

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**CASSARA IVERMECTINA  
IVERMECTINA  
SOLUCIÓN ORAL - GOTAS**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 2,5 ml

**Fórmula:**

**Cada 100 ml contiene.**

Ivermectina 0,6 g

*Excipientes: Sacarina sódica; Esencia de menta; Esencia de vainilla; Propilenglicol; Sorbitol 70%.*

**POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N°:**

**VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

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 5, 10 y 20 ml.

   
anmat Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.  
GUNTERBERG Gisela Opitz Leibel  
CUIL 27932769048

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ROTULO de ENVASE SECUNDARIO**

**CASSARÁ IVERMECTINA  
IVERMECTINA 6 mg**

**COMPRIMIDOS**

**INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA**

Contenido: Envase de 6 comprimidos.

**Fórmula:**

**Cada comprimido contiene:**

Ivermectina 6,0 mg

**Excipientes:**

Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto

**LOTE N°/ FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C. Preservar de la humedad.

**Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Elaborado en: Av. Olascoaga 951. Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

**Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 2 y 4 comprimidos.**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

   
**anmat** Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.  
GUNTERBERG, Gisela Olimpia  
CUIL 27932769048



5 de junio de 2017

**DISPOSICIÓN N° 5885**

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

**CERTIFICADO N° 58382**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000128-16-1**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
IVERMECTINA 0,6 G/100ML - SOLUCION ORAL (GOTAS)	646668
IVERMECTINA 6 mg - COMPRIMIDO	646671



**SORRENTINO LLADO Yamila**  
Ayelén  
CUIL 27319639956

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  
Página 1 de 1

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 01 DE JUNIO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 5885**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58382**

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: CASSARÁ IVERMECTINA

Nombre Genérico (IFA/s): IVERMECTINA

Concentración: 0,6 G/100ML

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

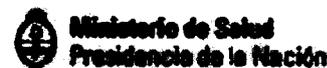
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

IVERMECTINA 0,6 G/100ML
-------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

SACARINA SODICA 0,1 G/100ML ESENCIA DE MENTA 0,2 G/100ML ESENCIA DE VAINILLA 0,2 G/100ML PROPILENGLICOL 80 G/100ML SORBITOL 70 % P/V 100 ml
---

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

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE POLIPROPILENO

Contenido por envase primario: 2,5; 5; 10 Y 20 ML.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 2,5; 5; 10 Y 20 ML.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8° 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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P02CF01

Acción terapéutica: ECTOPARASITICIDAS, INCL. ESCABICIDAS, INSECTICIDAS Y

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

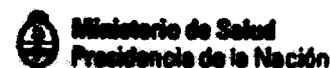
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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



**REPELENTES**

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la oncocercosis, la estrongiloidiasis intestinal y la escabiosis (sarna ) humana.

**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 SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARA SRL	1348/09	CARHUE 1096	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 SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARA SRL	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 CASSARA SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARA SRL	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

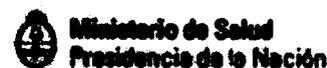
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



Nombre comercial: CASSARÁ IVERMECTINA

Nombre Genérico (IFA/s): IVERMECTINA

Concentración: 6 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
IVERMECTINA 6 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg NÚCLEO 1 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 61 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: 2, 4 Y 6 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: BLISTER CON 2, 4 Y 6 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PRESERVAR DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

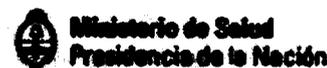
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P02CF01

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrogiloidiasis, escabiosis (sarna) humana.

### 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 AUSTRAL S.A.	1697/11	AV. OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	1697/11	AV. OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	1697/11	AV. OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

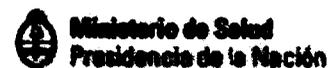
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**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



LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	---------	--	----------------------------	---------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000128-16-1



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