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

DISPOSICIÓN Nº 1833

BUENOS AIRES, 21 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023227-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de Estados Unidos, país integrante del Anexo I del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley Nº 16463 y los Decretos nros. 9763/64, 1890/92, 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de

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

DISPOSICIÓN N° 1833

Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo el INAME informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1833

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NOPUCID IVERTIN y nombre/s genérico/s IVERMECTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE

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

DISPOSICIÓN N° 1833

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

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-023227-12-4

DISPOSICIÓN Nº 1833

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1833

Nombre comercial: NOPUCID IVERTIN

Nombre/s genérico/s: IVERMECTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORACION COMPLETA: LABORATORIOS VALMAX S.A., SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO ALTERNATIVO: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., SANABRIA 2353, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: NOPUCID IVERTIN.

Clasificación ATC: P03.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el tratamiento tópico externo de la pediculosis. Tratamiento de infestaciones ocasionadas por piojos de la cabeza

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

(pediculus humanus capitis) en pacientes mayores de cinco años de edad.

Concentración/es: 0.5 g de IVERMECTINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: IVERMECTINA 0.5 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.18 g, ALCOHOL ETILICO 30 g, POLISORBATO 80 0.5 g, ALCOHOL ISOPROPILICO 30 g, METILPARABENO 0.09 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0.06 g, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 38.67 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA.

Presentación: 60, 90, 100 Y 120 ml DE LOCION.

Contenido por unidad de venta: 60, 90, 100 Y 120 ml DE LOCION.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 25ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1833

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1833

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1833
1833

A.N.M.A.T. FOLIO 201 FECHA DE ENTRADA

Laboratorio ELEA

PROYECTO DE ROTULO

NOPUCID IVERTIN

IVERMECTINA 0,5%

Loción Pediculicida

Uso Externo

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

Fórmula:

100g de loción contienen: Ivermectina 0,5 gramos, polisorbato 80 0,5 g, butilhidroxitolueno 0,06g, propilparabeno 0,18, metilparabeno 0,09, alcohol etílico 30g, alcohol isopropílico 30g, triglicérido de cadena media 38,67g.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Nopucid Ivertin Loción se presenta en envase multidosis conteniendo 60 ml, 90ml, 100ml y 120ml.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 y 25 °C".

No aplicar Nopucid Ivertin Loción Pediculicida, ni conservar cerca fuentes de calor con llama.

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°

Elaborado en
Sub Oficial Perdomo N° 1619, Ituzaingo, Pcia de Buenos Aires/ Sanabria 2353, CABA.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,

Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Última revisión:

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernardo Belay
Apoderada
DNI 29370925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

M.A.T. FOLIO 208 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

NOPUCID IVERTIN

IVERMECTINA 0,5%

Loción Pediculicida

Uso Externo

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

Fórmula:

100g de loción contienen: ivermectina 0,5 gramos, polisorbato 80 0,5 g, butilhidroxitolueno 0,06g, propilparabeno 0,18, metilparabeno 0,09, alcohol etílico 30g, alcohol isopropílico 30g, triglicérido de cadena media 38,67g.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Nopucid Ivertin Loción se presenta en envase multidosis conteniendo 60 ml, 90ml, 100ml y 120ml.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 y 25 °C".

No aplicar Nopucid Ivertin Loción Pediculicida, ni conservar cerca fuentes de calor con llama.

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°

Elaborado en
Sub Oficial Perdomo N° 1619, Ituzaingo, Pcia de Buenos Aires/ Sanabria 2353, CABA.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,

Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Última revisión:

Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29.178925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

A.N.M.A.T. FOLIO 242 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

NOPUCID IVERTIN

IVERMECTINA 0,5%

Loción Pediculicida

Uso Externo

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

FÓRMULA

100 ml de loción contienen: Ivermectina 0,5 g, polisorbato 80 0,5 g, butilhidroxitolueno 0,06 g, propilparabeno 0,18 g, metilparabeno 0,09 g, alcohol etílico 30 g, alcohol isopropílico 30 g, triglicérido de cadena media 38,67 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ectoparasiticida, pediculicida de uso tópico externo para el tratamiento de la infestación por piojos de la cabeza.
Código ATC: P03

INDICACIONES

Nopucid Ivertin, loción pediculicida, está indicada para el tratamiento tópico externo de la pediculosis. Tratamiento de infestaciones ocasionadas por piojos de la cabeza (*pediculus humanus capitis)* en pacientes mayores de cinco años de edad

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

MECANISMO DE ACCIÓN

La Ivermectina es miembro de la clase avermectina, cuyo mecanismo de acción consiste en provocar la inmovilización y muerte parasitaria al unirse selectivamente y con gran afinidad a los canales de cloro regulados por glutamato presentes en nervios de invertebrados y células musculares. Esto genera un aumento de la permeabilidad de la membrana celular a los iones de cloro con hiperpolarización del nervio o la célula muscular, teniendo como consecuencia la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloro, tales como aquellos regulados por ácido gama-aminobutírico (GABA). La selectividad de

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

S.A.C.I.F. y A.
Mar.a Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

A.N.M.A.T. FOLIO 943 MESA DE ENTRADAS

los componentes de esta clase se atribuye al hecho que algunos mamíferos no poseen canales de liberación de cloro regulados por glutamato, y a que las avermectinas tienen baja afinidad hacia los canales de cloro de mamíferos. Por otro lado ivermectina no cruza fácilmente la barrera hemato-encefálica en humanos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Únicamente para uso tópico capilar (pelo y cuero cabelludo) en niños a partir de los 5 años de edad.

Nopucid Ivertin NO está indicada para uso oral, oftálmico, ni vaginal.

- Aplicar una cantidad suficiente de Nopucid Ivertin sobre **cabello seco**, hasta cubrir completamente el cabello y cuero cabelludo (puede ser necesario utilizar todo el envase de acuerdo a la longitud del cabello).
- Dejar actuar Nopucid Ivertin durante 10 minutos,
- Una vez cumplidos los 10 minutos, enjuagar con abundante agua.
- Lave sus manos luego de la aplicación.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, enjuagar con abundante agua.

Se sugiere acompañar el tratamiento de Nopucid Ivertin loción pediculicida con las siguientes medidas:

- Uso de peine fino: ya que contribuye a remover piojos y liendres.
- Lavado (en agua caliente) o limpiado a seco de la ropa recientemente usada, toallas, sábanas y sombreros.
- Lavado en agua caliente de los elementos de cuidado personal, tales como peines, cepillos y hebillas para el cabello.
- Revisación del resto de los miembros de la familia expuestos al riesgo de contagio. En caso necesario hacer el tratamiento adecuado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la ivermectina o a alguno de los componentes de la formulación.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No aplicar Nopucid Ivertin loción pediculicida ni conservar cerca de fuentes de calor con llama.

No ingerir.

Evitar el contacto con los ojos.

Evitar su aplicación sobre cuero cabelludo lastimado (cortes o abrasiones), irritado o con eczema.

Para prevenir la ingestión accidental por niños, el producto sólo debe ser administrado a pacientes pediátricos bajo la supervisión estrecha de un adulto. También se debe asegurar la conservación fuera del alcance de los niños.

Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:

No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar la toxicidad de ivermectina tópica loción.

La ivermectina demostró ser no genotóxica in Vitro y no demostró efectos adversos en la fertilidad de ratas con dosis orales repetidas de más de 3,6 mg/kg por día.

Uso en poblaciones especificas:

Embarazo: Categoría C. No existe evidencia suficiente sobre el uso de ivermectina loción en mujeres embarazadas. Nopucid Ivertin loción pediculicida sólo podrá ser utilizado durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Existe evidencia de utilización de ivermectina oral a un grupo pequeño de mujeres embarazadas en el segundo trimestre de embarazo, junto a albendazol para el tratamiento de helmintiasis en los que no se observaron diferencias respecto al grupo de mujeres no tratadas.

Lactancia: Cuando se administra de forma oral ivermectina es excretada a través de la leche materna en bajas concentraciones. Esto no ha sido evaluado de forma tópica. Evaluar la relación beneficio/riesgo ante la necesidad de administrar a una mujer amamantando.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15693

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378935

Uso pediátrico: Para uso en niños mayores de 5 años de edad y con un peso no menor a 15 kg

REACCIONES ADVERSAS

Con frecuencia menor al 1%:

Conjuntivitis, hiperemia ocular, irritación ocular, caspa, piel seca, excoriación, prurito, eritema y sensación de quemazón cutánea.

SOBREDOSIFICACIÓN

Tras la exposición accidental y significativa de humanos a cantidades desconocidas de formulaciones veterinarias de ivermectina ya sea por ingestión, inhalación, inyección, o exposición a superficies de piel, se reportaron con mayor frecuencia los siguientes eventos adversos: rash cutáneo, edema, dolor de cabeza, mareo, somnolencia, enlentecimiento motriz, midriasis, astenia, náuseas, vómitos, y diarrea. Otros efectos adversos que han sido reportados incluyen: convulsiones, ataxia, disnea, dolor abdominal, parestesia, urticaria, y dermatitis por contacto.

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

La inducción de vómitos y/o lavado gástrico tan pronto como sea posible, seguido de purgantes y otras medidas rutinarias antienvenamiento, pueden indicarse si es necesario, para prevenir la absorción del material ingerido.

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

- Hosp. de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hosp. Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160.

PRESENTACIÓN

Nopucid Ivertin loción pediculicida se presenta en envase multidosis conteniendo 60 ml, 90 ml, 100 ml y 120 ml.

CONSERVACIÓN

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

A.N.M.A.T. FOLIO 246 MESA DE ENTRADAS

Conservar a temperatura entre 15 y 25 °C".

No aplicar Nopucid Ivertin loción pediculicida, ni conservar cerca fuentes de calor con llama

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en
Sub Oficial Perdomo N° 1619, Ituzaingo, Pcia de Buenos Aires/ Sanabria 2353, CABA.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,

Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Última revisión:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Laboratorio ELEA

FOLIO 222 FECHA DE ENTRADA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NOPUCID IVERTIN, IVERMECTINA 0.5%

Locion

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Qué es *NOPUCID IVERTIN* y para qué se utiliza

NOPUCID IVERTIN es una loción que contiene Ivermectina y se utiliza para el tratamiento tópico, externo de los piojos de la cabeza en niños mayores de 5 años. La Ivermectina es un ingrediente farmacéutico activo que provoca la inmovilización y muerte del piojo al unirse a sitios específicos del parásito comprometiendo su conducción nerviosa y función muscular.

No debe aplicarse *NOPUCID IVERTIN*

Si Ud. o el niño es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del producto (véase: Fórmula).

Si Ud. o el niño tiene el cuero cabelludo lastimado, irritado o con eccemas.

Tenga especial cuidado con *NOPUCID IVERTIN*

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Ilmona M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Tecnica
M.N. 15.093

Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta.

- No aplique *NOPUCID IVERTIN*, ni lo conserve cerca donde hay fuentes de calor o una llama. Puede provocarle daño.

- Déjelo al resguardo de los niños. *NOPUCID IVERTIN* no debe ser ingerido. Este producto debe ser administrado a los niños bajo la supervisión cercana de un adulto responsable.

- Evite el contacto con los ojos.

Uso de otros medicamentos

No están documentadas interacciones importantes con la aplicación tópica, externa de *NOPUCID IVERTIN*.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

No existe evidencia sobre la seguridad en el uso de *NOPUCID IVERTIN* en el embarazo. Solo podrá ser utilizado durante el embarazo si el beneficio justifica los riesgos potenciales.

No ha sido evaluada la excreción en la leche materna de la ivermectina cuando se aplica localmente. Cuando es administrada por vía oral se excreta en la leche a bajas concentraciones. Por lo tanto se debería evaluar los riesgos beneficios antes de la aplicación a una mujer que se encuentra amamantando.

Cómo utilizar *NOPUCID IVERTIN*

Siga las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

A modo de sugerencia:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Recuerde que *NOPUCID IVERTIN* es solo para uso tópico en el pelo y cuero cabelludo en niños mayores de 5 años.

- Aplicar una cantidad suficiente de NOPUCID IVERTIN sobre el pelo seco hasta cubrirlo todo incluyendo el cuero cabelludo (puede ser necesario utilizar todo el envase cuando el pelo es largo).
- Dejar actuar NOPUCID IVERTIN durante 10 minutos.
- Pasado el tiempo, enjuagar con abundante agua.
- Lavarse las manos luego de la aplicación.
- En el caso de que suceda el contacto con los ojos, enjuague con abundante agua.

Se sugiere, además, acompañar al tratamiento de *NOPUCID IVERTIN* con:

- El uso del peine fino: de este modo le ayuda a remover las liendres y los piojos.
- Lavado con agua caliente (o limpiado a seco) de la ropa recientemente utilizada, toallas, sábanas y gorras / sombreros.
- Lavado con agua caliente de peines, cepillos, hebillas, entre otros.
- Revisación del resto de los miembros de la familia con riesgo de contagio. Consultar si es necesario para evaluar el tratamiento adecuado.

Si se expone accidentalmente a *NOPUCID IVERTIN*

Si usted sufre una exposición accidental a *NOPUCID IVERTIN* (ingestión, inhalación, exposición a grandes superficies de la piel, entre otras) fuera de la recomendada más arriba, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

Ante este tipo de casos se han observado los siguientes efectos adversos: piel brotada, hinchazón del cuerpo, dolor de la cabeza, mareo, tendencia al sueño,

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernardia Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

dificultad para realizar movimientos, cansancio, ganas de vomitar, vómitos y diarrea. Menos frecuentemente: convulsiones, sensación de falta de aire, dolor de panza, cosquilleo en brazos y piernas, urticaria y lesiones en la piel.

Cuáles son los posibles efectos colaterales de *NOPUCID IVERTIN*

Al igual que todos los medicamentos, *NOPUCID IVERTIN* puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los van a presentar. No obstante estos efectos son poco frecuentes con la aplicación tópica de Ivermectina.

Consulte con su médico si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:

Conjuntivitis, "ojo rojo".

Sensación de quemazón en la piel y cuero cabelludo, caspa.

Picazón en la piel, sequedad en la piel y piel enrojecida.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Información adicional.

Composición de *NOPUCID IVERTIN*

El principio activo es Ivermectina.

La loción por 100 ml contiene 0.5 gramos de Ivermectina.

Los demás componentes son: polisorbato, butilhidroxitolueno, propilparabeno, metilparabeno, alcohol etílico, alcohol isopropílico, triglicéridos de cadena media.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Adriana M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.893

Contenido del envase

***NOPUCID IVERTIN* se presenta en envases multidosis conteniendo 60, 90, 100 y 120 mililitros.**

Conservar a temperatura entre 15 y 25 °C.

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en Sub Oficial Perdomo N° 1619, Ituzaingo, Pcia de Buenos Aires/ Sanabria 2353, CABA.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,

Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Última revisión:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378975

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 15.693

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023227-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1833, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NOPUCID IVERTIN

Nombre/s genérico/s: IVERMECTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORACION COMPLETA: LABORATORIOS VALMAX S.A., SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO ALTERNATIVO: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., SANABRIA 2353, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

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

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: NOPUCID IVERTIN.

Clasificación ATC: P03.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el tratamiento tópico externo de la pediculosis. Tratamiento de infestaciones ocasionadas por piojos de la cabeza (pediculus humanus capitis) en pacientes mayores de cinco años de edad.

Concentración/es: 0.5 g de IVERMECTINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: IVERMECTINA 0.5 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.18 g, ALCOHOL ETILICO 30 g, POLISORBATO 80 0.5 g, ALCOHOL ISOPROPILICO 30 g, METILPARABENO 0.09 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0.06 g, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 38.67 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA.

Presentación: 60, 90, 100 Y 120 ml DE LOCION.

Contenido por unidad de venta: 60, 90, 100 Y 120 ml DE LOCION.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 25ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado Nº 57395, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 21 MAR 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1833

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.