



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2592-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 19 de Marzo de 2018

**Referencia:** -0047-0000-007781-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007781-17-8 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IVERTAL PLB / IVERMECTINA Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION, IVERMECTINA 0,5%; aprobado por Disposición autorizante N° 6670/06 y Certificado N° 53.381.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVERTAL PLB / IVERMECTINA Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION, IVERMECTINA 0,5%; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-01967731-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 53.381 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007781-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.19 09:30:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUJF  
30715117564  
Date: 2018 03 19 08 30:37 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 53.381 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: IVERTAL PLB / IVERMECTINA

Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION, IVERMECTINA 0,5%.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Ivermectina 0,5 g, Aceite de maíz 40 g, Polisorbato 60 5,0 g, Aceite mineral + alcohol de lanolina 1,0 g, Octil dodecanol 1,00 g, Ciclopentasiloxano 0,50 g, Citrato de sodio dihidratado 0,80 g, Ácido 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. 100,0 g.-----	Cada 100 ml contiene: Ivermectina 0,5 g, Aceite de oliva 25,0 g, Monooleato de sorbitan 2,4 g, Polisorbato 80 1,6 g, Alcohol oleico 7,0 g, Butilhidroxitolueno 0,0032 g, Ciclopentasiloxano 3,0 g, Manteca de karite 2,0 g, Citrato de sodio anhidro 0,157 g, Ácido cítrico anhidro 0,075 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g, Alcohol cetosteárilico + Cetareth-20 3,5 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

IF-2018-01967731-APN-DERM#ANMAT

Expediente Nº 1-0047-0000-007781-17-8

Jfs

IF-2018-01967731-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-01967731-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Enero de 2018

**Referencia:** ANEXO 7781-17-8 CERTIF 53381

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.11 14:43:04 -0300

E/E Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.11 14:43:05 -0300