



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-7566-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Octubre de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000618-20-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000618-20-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL 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).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL 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 IVERNAN VENT3 y nombre/s genérico/s IVERMECTINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL.

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_VERSION02.PDF / 0 - 03/09/2021 13:00:30, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 03/09/2021 13:00:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 17/11/2020 14:43:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 03/09/2021 13:00:30 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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 5º. - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000618-20-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.10.06 11:42:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.06 11:42:37 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

IVERNAN VENT3
IVERMECTINA 6 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Vía de administración: oral

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 o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

Contenido del prospecto

1. Qué es y para qué se utiliza IVERNAN VENT3
2. Qué necesita saber antes de tomar IVERNAN VENT3
3. Cómo usar IVERNAN VENT3
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IVERNAN VENT3
6. Información adicional

1.-Qué es y para qué se utiliza IVERNAN VENT3

Ivernán Vent3 pertenece al grupo de medicamentos antiparasitario.

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

2.-Qué necesita saber antes de tomar IVERNAN VENT3

No tome IVERNAN VENT3:

- Si es alérgico/a a Ivermectina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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.

-No se han establecido la seguridad y efectividad 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.

Si está amamantando o tiene intenciones de hacerlo.

Advertencia y precauciones

Embarazo y lactancia

En la mujer embarazada, la prescripción de Ivermectina no está recomendada. La administración de Ivermectina a las dosis cercanas a las dosis maternotóxicas o iguales a ellas, entrañan malformaciones fetales en la mayoría de las especies animales de laboratorio. 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 1% de la dosis de Ivermectina aparece en la leche materna. La seguridad de empleo no ha sido establecida en los lactantes.

Ivernan Vent3 no será utilizado 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 1 semana del nacimiento de niño.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Dado que se han reportado efectos adversos como midriasis, somnolencia, actividad motriz enlentecida, temblores y ataxia, debe tenerse precaución en situaciones como la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa hasta conocer los efectos que este medicamento le produce.

Toma de Ivernan Vent3 con alimentos y bebidas

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.

Otros medicamentos e Ivernan Vent3

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se ha observado en raros casos aumento del INR (índice normalizado internacional) cuando se administra ivermectina conjuntamente con warfarina.

Conducción y uso de máquinas

Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas.

3. Cómo tomar Ivernan Vent3

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

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. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarias o medicaciones complementarias.

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 1 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 o talla de los pacientes como a continuación se detalla:

Peso corporal en Kg	Dosis en comprimidos y en mg	Talla en cm
15-25	½ 3 mg	90-119
26-44	1 6 mg	120-140
45-64	1 y ½ 9 mg	141-158
65-84	2 12 mg	>158

Poblaciones especiales

Ancianos: el tratamiento de un paciente anciano debe ser cauteloso, reflejando la mayor frecuencia de disminución función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia farmacológica.

Insuficiencia renal, hepática y cardíaca: Pacientes con disminución función hepática, renal y/o insuficiencia cardíaca deben consultar a su médico previo inicio de tratamiento.

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

Si se olvidó de tomar la dosis del medicamento

Tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tomó de más o bien ante una ingesta accidental

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al Servicio de Información Toxicológica de referencia.

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

La inducción de vómitos y/o la práctica de lavado gástrico lo más rápido posible, seguido de la administración de purgantes y de una terapéutica toxicológica de rutina pueden estar indicadas 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 Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Puede precisar de atención médica urgente.

4.-Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar con Farmacovigilancia de ANMAT o bien con la dirección técnica de la empresa.

“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”

5.- Conservación de Ivernan Vent3

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

No consumir el medicamento luego de su fecha de vencimiento informada en el envase que corresponde al último día del mes indicado.

6.- Información adicional

Composición

Cada comprimido contiene:

Ivermectina 6 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa (Cellactose 80) 91 mg, Almidón glicolato de sodio 2 mg,

Estearato de magnesio 1 mg

Presentación:

Comprimidos: Envases con: 2, 4, 6, 8 y 120 comprimidos. Esta última para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de.

Certificado N°

Dirección técnica: Roberto Ghigo-Farmacéutico

Laboratorios Vent3 S.R.L.

Juan Jufre 4820 B° José Ignacio Diaz III Sección- Córdoba

Argentina
Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

 Fecha de última revisión:

GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



PROYECTO DEL PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

IVERNAN VENT3
IVERMECTINA 6 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Vía de administración: oral

Composición:

Cada comprimido contiene:

Ivermectina 6 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa (cellactose 80) 91 mg, Almidón glicolato de sodio 2 mg, Estearato de magnesio 1 mg.

Acción terapéutica:

Antiparasitario, antihelmíntico (para infecciones producidas por nematodos).

Escabicida y pediculicida.

Código ATC: P02CF01

Indicaciones:

Esta recomendado para el tratamiento de enfermedades parasitarias; oncocercosis, estrogiloidiasis, escabiosis (sarna) humana.

Propiedades farmacodinámicas

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 gamma-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, ivermectina no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica en seres humanos.

Ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibitorio, el ácido gamma-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. 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

Propiedades farmacocinéticas

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

Vía oral

En oncocercosis, estrogiloidosis y escabiosis las dosis recomendadas son entre 150 y 200 µg/kg (mcg/kg) de peso en adultos y en niños de 5 o más años (o un peso \geq 15 kg), como dosis única.

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 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. En áreas hiperepidémicas, puede reducirse a 3 meses.

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 o talla de los pacientes como a continuación se detalla:

Peso corporal en Kg	Dosis en comprimidos y en mg	Talla en cm
15-25	½ 3 mg	90-119
26-44	1 6 mg	120-140
45-64	1 y ½ 9 mg	141-158
65-84	2 12 mg	>158

Se recomienda su administración en ayunas y con agua, o alejado de las comidas (2 horas previas y posteriores a la toma).

Contraindicaciones

Ivermectina no se debe usar en:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento.
- En trastornos asociados a la alteración de la barrera hematoencefálica (como la tripanosomosis africana y la meningitis).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La seguridad no ha sido evaluada en niños menores de 5 años o peso <15 kg, ni en mujeres embarazadas (Categoría C, según la FDA).

Se ha administrado inadvertidamente a mujeres embarazadas durante campañas masivas de tratamiento y control de oncocercosis o filariasis linfática, sin aparición de eventos adversos en el embarazo, malformaciones congénitas, ni enfermedades o diferencias de desarrollo en los hijos.

- Utilizar con precaución en adultos mayores debido a la mayor frecuencia de disminución en las funciones renales, hepáticas y/o cardíacas, además de la presencia de patologías y tratamientos farmacológicos concomitantes.
- La presencia de loasis como coinfección en oncocercosis, con valores de microfilaremia de *L. loa* superiores a 30.000 mf/mL, ivermectina puede provocar encefalopatía, coma u otras reacciones neurotóxicas serias.

- No utilizar Ivermectina de uso veterinario, son productos desarrollados para uso exclusivo en animales.

Embarazo

La administración de ivermectina a las dosis cercanas a la dosis materno-tóxicas 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 eso estudios el riesgo de una toma única de una dosis baja.

Lactancia

Ivermectina se excreta por leche materna (<1% de la dosis), por lo que se recomienda evitar su uso o evaluar la relación beneficio-riesgo para la madre y su hijo. La evidencia es inconclusa respecto al riesgo durante la lactancia.

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/m²/día).

Información sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen estudios sobre el efecto en la capacidad de conducir y utilizar máquinas. A la dosis recomendada, no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción. Sin embargo, por precaución los pacientes deben tener en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas en casos raros de somnolencia y/o otros efectos adversos, se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas.

Interacciones medicamentosas

No se recomienda el uso concomitante de GABA agonistas, tales como barbitúricos, benzodiazepinas y ácido valproico, por la potenciación de sus efectos. Ivermectina interactúa con los receptores GABA del SNC.

Notificaciones de farmacovigilancia (postcomercialización) informaron que el uso concomitante con warfarina elevó los valores de INR (*International Normalized Ratio*).

Dado que ivermectina es un sustrato del sistema transportador glicoproteína-P, asociado a la isoenzima CYP450 3A4, se podrían esperar interacciones potenciales (teóricas). En el caso de los inhibidores o inductores de la isoenzima, se aumentarían o disminuirían las concentraciones de ivermectina, respectivamente.

Inhibidores potentes de la isoenzima CYP450 3A4: eritromicina, idelalisib, ketoconazol, posaconazol, ritonavir. Otros inhibidores moderados: aprepitant.

Inductores de la isoenzima CYP450 3A4: mitotane, rifampicina, fenotiazinas, clotrimazol.

Otras interacciones: el alcohol aumenta las concentraciones plasmáticas de ivermectina (se desconoce la importancia clínica) y las comidas aumentarían su biodisponibilidad

Reacciones adversas

En la mayoría de los casos, los efectos adversos 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.

Encefalopatía y otros eventos neurológicos serios, e incluso fatales, pueden aparecer con la administración de ivermectina, a personas tratadas por oncocercosis, si presentan niveles altos de coinfección con *Loa loa* (microfilaremia > 30.000 mf/mL).

Con menor frecuencia, alteraciones del ECG taquicardia, etc.

A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria y transaminasas elevadas (GPT).

En la etapa de farmacovigilancia (post-comercialización), también se informaron, entre otras: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, exacerbación de asma, dolor de espaldas, confusión, fiebre y convulsiones.

Se ha observado neurotoxicidad en ensayos preclínicos, relacionada con ausencia o disfuncionalidad en la glicoproteína-P o en el gen de la multirresistencia a fármacos (MDR en inglés). Esto aumentaría el riesgo potencial de neurotoxicidad, al igual que el uso concomitante de inhibidores del sistema transportador glicoproteína-P.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia de ANMAT.

Sobredosis

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

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

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 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) 4962-2247 6666

Hospital A. Posadas (011) 4634-6648 / 4658-7777

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original

Presentación:

Envases con: 2, 4, 6, 8 y 120 comprimidos. La última corresponde al Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de.

Certificado N°

Dirección técnica: Roberto Ghigo-Farmacéutico

LABORATORIOS VENT3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 B° José Ignacio Díaz 3° Sección- Córdoba –República Argentina

Fecha de última revisión:



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

IVERNAN VENT3

IVERMECTINA 6 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:

Logo del laboratorio



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido¹: Estuches conteniendo 2 comprimidos

IVERNAN VENT3

IVERMECTINA 6 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Vía de administración: oral

Nº del lote – Fecha de vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Ivermectina 6 mg

Excipientes: Celulosa/Lactosa (Cellactose 80) 91 mg, Almidón glicolato de sodio 2 mg, Estearato de magnesio 1 mg.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C

Dirección técnica: Roberto Ghigo- Farmacéutico

Laboratorio Vent3 S.R.L.

Juan Jufré 4820 B° José Ignacio Díaz III Sección- Córdoba- República Argentina



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966

¹ El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones con
esta última de uso hospitalario exclusivo, cuando l



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
) comprimidos,
a cada caso.



7 de octubre de 2021

DISPOSICIÓN N° 7566

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

CERTIFICADO N° 59553

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000618-20-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

IVERMECTINA 6 MG/ DOSIS - COMPRIMIDO

667900



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1070AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1