



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-5763-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 1 de Julio de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000351-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000351-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U. 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U. 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 METIP 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 MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF / 0 - 16/05/2024 11:42:36, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 13/05/2024 13:01:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 16/05/2024 11:42:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 13/05/2024 13:01:39 .

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° 1-0047-2000-000351-17-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.07.01 20:02:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO

METIP

Ivermectina 0,5 %

Loción

Uso externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 g: Ivermectina 0,5 g.

Excipientes: Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g, Butilhidroxitolueno 0,01g, Propilenglicol 20,0 g, Polisorbato 80 0,575 g, Acilamida/Aciloildimetil taurato sódico copolímero 0,375 g, Isohexadecano 0,225 g, Oleato de sorbitan 0,025 g, Esencia de hierbas 0,25 g, Agua c.s.

CONTENIDO:

Envase conteniendo un pomo con 60 g.

Lote N°

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Aguirre -Farmacéutico.

Elaborado en: Calle 23 esquina 66, Villa Zabala, Pdo. Gral San Martin, Pcia. Bs. As.


firma
Digital
AGUIRRE Gustavo Hernan


firma
Digital
VON ALVENSLEBE


anmat

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
Alexander

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

METIP

Ivermectina 0,5 %

Loción

Uso externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con METIP y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de METIP. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

- 1) **¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA METIP?**
- 2) **¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR METIP?**
- 3) **¿CÓMO USAR METIP?**
- 4) **POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS**
- 5) **MODO DE CONSERVACIÓN DE METIP**
- 6) **SOBREDOSIFICACIÓN**

1) ¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA METIP?

METIP contiene Ivermectina 0,5 %.

Excipientes: Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g, Butilhidroxitolueno 0,01g, Propilenglicol 20,0 g, Polisorbato 80 0,575 g, Acrilamida/Acriloldimetil taurato sódico copolímero 0,375 g, Isohexadecano 0,225 g, Oleato de sorbitan 0,025 g, Esencia de hierbas 0,25 g, Agua c.s.

Metip loción es un medicamento pediculicida para uso tópico en el cabello y cuero cabelludo únicamente.

Se utiliza para el tratamiento de piojos a partir de los 6 meses de edad.

2) ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR METIP?

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 loción en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad. Por lo tanto, no se recomienda su uso en pacientes

ORIGINAL

pediátricos menores de 6 meses de edad debido al riesgo potencial de una mayor absorción.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si usted o su hijo presentan:

- Alguna sensibilidad o enfermedad cutánea.
- Padece de otra enfermedad
- Está embarazada o tiene intenciones de embarazarse, ya que se desconoce si puede perjudicar al bebe.
- Si está amamantando o tiene intenciones de hacerlo (se desconoce si pasa a la leche materna)

3) ¿CÓMO USAR METIP?

Metip es un medicamento **únicamente para uso tópico externo.**

Dosis recomendada:

Aplicar Metip loción sobre el cabello seco en cantidad suficiente (hasta 1 pomo), de manera de cubrir completamente el cabello y el cuero cabelludo.

Dejar actuar sobre el cabello y el cuero cabelludo durante 10 minutos y luego enjuagar con agua.

Desechar el remanente de producto que no se haya utilizado.

Es importante evitar el contacto con los ojos, para ello es conveniente distribuir con cuidado usando las manos.

Metip loción debe utilizarse en el contexto de un programa global de tratamiento contra los piojos. Para ello es conveniente:

- Lavar (en agua caliente) y secar en secadora de aire caliente durante 20 minutos o limpiar a seco toda la ropa recientemente usada, sombreros, ropa de cama y toallas.
- Lavar los utensilios de uso personal como peines, cepillos y hebillas en agua caliente.
- Remover los piojos y las liendres muertas, para lo cual se puede utilizar un peine fino.

Recomendaciones de uso:

- El cabello y el cuero cabelludo deben estar secos antes de aplicar.
- Es importante cubrir la totalidad de la cabeza para que todos los piojos y huevos queden expuestos a la loción. Asegúrese de que cada cabello este cubierto desde el cuero cabelludo hasta la punta.
- Lavar las manos después de la aplicación.

Para ayudar a evitar el contagio de la pediculosis de una persona a otra, puede tomar las siguientes medidas:

- Evite el contacto directo de cabeza con cabeza con personas que tengan piojos vivos.



ORIGINAL

- No comparta peines, cepillos, sombreros, bufandas, bandanas, cintas, hebillas, vinchas, toallas, cascos o algún otro artículo personal relacionado con el cabello, con ninguna persona, tenga o no piojos.
- Evite quedarse a dormir en casa ajena durante las epidemias de piojos. Los piojos pueden vivir en la ropa de cama, almohadas y alfombras que haya utilizado recientemente alguien con pediculosis.
- Luego de finalizar en tratamiento con la medicación para la pediculosis, revise a todos los miembros de su familia para detectar la presencia de piojos al cabo de una semana.

4) POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas más frecuentes (incidencia <1%) son: conjuntivitis, hiperemia ocular, irritación ocular, caspa, piel seca y sensación de ardor en la piel.

5) MODO DE CONSERVACIÓN DE METIP E INFORMACION ADICIONAL

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo un pomo con 60 g.

6) SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, informar al médico tratante y/o concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.

-Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.

-Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.

-Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

“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> ó llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre –Farmacéutico.

Elaborado en Calle 23, esquina 66, Villa Zalaga. Provincia de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión:/..../....



AGUIRRE Gustavo Hernan



VON ALVENSLEBE



ANMAT

BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090
Alexander



PROYECTO DE PROSPECTO

METIP

Ivermectina 0,5 %

Loción

Uso externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI- CUANTITATIVA:

Cada 100 g: Ivermectina 0,5 g.

Excipientes: Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g, Butilhidroxitolueno 0,01g, Propilenglicol 20,0 g, Polisorbato 80 0,575 g, Acrilamida/Acriloildimetil taurato sódico copolímero 0,375 g, Isohexadecano 0,225 g, Oleato de sorbitan 0,025 g, Esencia de hierbas 0,25 g, Agua c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiparasitario. Pediculicida.

Código ATC: P02CF01

INDICACIONES

Metip está indicado para el tratamiento de infecciones por piojos en pacientes a partir de los 6 meses de edad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

La Ivermectina es un pediculicida derivado de la fermentación de un actinomiceto que vive en la tierra, el *Streptomyces avermilitis*.

La Ivermectina es una mezcla que contiene al menos 90% de 5-O-dimetil-22,23-dihidroavermectina A_{1a} y menos del 10% de 5-O-dimetil-25-de(1-metilpropilo)-22,23-dihidro-25-(1-metiletilo) avermectina A_{1a}, generalmente denominada 22,23-dihidroavermectina B_{1a} y B_{1b}, O H₂B_{1a} y H₂B_{1b}, respectivamente.

MECANISMO DE ACCION:

Metip produce la muerte de los parásitos, principalmente a través de la unión selectiva y con alta afinidad a los canales de cloruro regulados por glutamato, que produce en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto produce un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa y muscular, lo que resulta en la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con otros canales de cloruro regulados por ligandos, tales como aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA).

La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye al hecho de que algunos mamíferos no poseen canales de cloruro regulados por glutamato, las avermectinas tienen poca afinidad con los canales de cloruro regulados por ligandos en los mamíferos y la ivermectina no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefalica en los seres humanos.

FARMACOCINÉTICA:

La absorción de la Ivermectina fue evaluada en un estudio clínico realizado con sujetos entre 6 meses y 3 años de edad. Este estudio evaluó la farmacocinética en 20 sujetos infectados con piojos; 13 de estos sujetos pesaban 15 kg o menos (rango de peso general: 8,5 a 23,9 kg).

Todos los sujetos reclutados recibieron un único tratamiento.

Se evaluó la exposición sistémica a la ivermectina a través de un ensayo con un límite inferior de cuantificación de 0,05 ng/mL. Los valores medios de la concentración máxima (C_{max}) en plasma (± desviación estándar) y área bajo la curva de concentración-tiempo desde 0 hasta el momento de la última concentración medible (AUC_{0-última}) fueron 0,24 ± 0,23 ng/mL y 6,7 ± 11,2hr*ng/mL respectivamente. Estos niveles son muy inferiores a los observados después de la administración oral de una dosis de 165 mcg/kg de ivermectina.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para uso tópico externo únicamente.

Aplicar Metip sobre el cabello seco en cantidad suficiente (hasta 1 pommo) de manera de cubrir completamente el cabello y el cuero cabelludo.

Dejar actuar sobre el cabello y el cuero cabelludo durante 10 minutos y luego enjuagar con agua.

El pommo debe utilizarse una sola vez; desechar el remanente de producto que no se haya utilizado.

Evitar el contacto con los ojos.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de utilizar Metip, indique a su médico si usted:

- Presenta alguna sensibilidad o enfermedad cutánea
- Padece alguna otra enfermedad
- Está embarazada o tiene intenciones de embarazarse
- Esta amamantando o tiene intenciones de hacerlo

A fin de evitar la ingesta, solo debe administrarse a pacientes pediátricos bajo la supervisión directa de un adulto.

Metip debe utilizarse en el contexto de un programa global de tratamiento contra los piojos.

Para ello es conveniente:

- Lavar (en agua caliente) y secar en secadora de aire caliente durante 20 minutos o limpiar a seco toda la ropa recientemente usada, sombreros, ropa de cama y toallas.
- Lavar los utensilios de uso personal como peines, cepillos y hebillas en agua caliente.
- Remover los piojos y las liendres muertas para lo cual se puede utilizar un peine fino.

Recomendaciones de uso:

- El cabello y el cuero cabelludo deben estar secos antes de aplicar.
- Es importante cubrir la totalidad de la cabeza para que todos los piojos y huevos queden expuestos a la loción. Asegúrese de que cada cabello este cubierto desde el cuero cabelludo hasta la punta.
- Lavar las manos después de la aplicación.

Para ayudar a evitar el contagio de la pediculosis de una persona a otra, puede tomar las siguientes medidas:

- Evite el contacto directo de cabeza con cabeza con personas que tengan piojos vivos.
- No comparta peines, cepillos, sombreros, bufandas, bandanas, cintas, hebillas, vinchas, toallas, cascos o algún otro artículo personal relacionado con el cabello, con ninguna persona, tenga o no piojos.
- Evite quedarse a dormir en casa ajena durante las epidemias de piojos. Los piojos pueden vivir en la ropa de cama, almohadas y alfombras que haya utilizado recientemente alguien con pediculosis.
- Luego de finalizar el tratamiento con la medicación para la pediculosis, revise a todos los miembros de su familia para detectar la presencia de piojos al cabo de una semana.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

REACCIONES ADVERSAS:

Entra las reacciones adversas informadas en menos del 1% de los sujetos tratados con Ivermectina loción figuran: conjuntivitis, hiperemia ocular, irritación ocular, caspa, piel seca y sensación de ardor en la piel.

Embarazo:

No existen estudios suficientes y bien controlados con la Ivermectina loción en mujeres embarazadas.

Debe utilizarse durante el embarazo únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Lactancia:

No se conocen estudios de evaluación de excreción de ivermectina administrada por vía tópica en leche materna. Se deben tomar precauciones al administrar ivermectina a una mujer en periodo de lactancia.

Datos sobre estudios en seres humanos:

Se han publicados informes sobre la administración oral de Ivermectina en mujeres embarazadas.

En un estudio a rotulo abierto en donde se administró a 397 mujeres en el segundo trimestre de embarazo Ivermectina y Albendazole en comprimidos para combatir helmintos transmitidos por el suelo, y se las comparo con una población de embarazadas que no recibieron el tratamiento.



No se observaron diferencias en el resultado del embarazo entre ambos grupos.

Uso pediátrico:

Se ha establecido la seguridad y eficacia de la Ivermectina loción en pacientes pediátricos a partir de los 6 meses de edad.

No se ha establecido la seguridad de Ivermectina loción en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad. No se recomienda su uso en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad, debido al potencial de mayor absorción sistémica como consecuencia de la alta relación entre el área cutánea y la masa corporal y la posible inmadurez de la barrera cutánea y el riesgo de toxicidad por ivermectina.

Uso geriátrico:

Los estudios clínicos de Ivermectina Loción no incluyeron cantidades suficientes de sujetos de 65 años y mayores como para poder determinar si este grupo responde de manera diferente de los sujetos más jóvenes. Otras experiencias clínicas informadas no han identificado diferencias en las respuestas entre pacientes ancianos y más jóvenes.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios de largo plazo en animales a fin de evaluar el potencial carcinogénico de la ivermectina.

La ivermectina no resultó genotóxica in vitro en el test de Ames, el ensayo de detección de linfomas en ratones o en el ensayo de la síntesis de ADN no programada en fibroblastos humanos.

Ivermectina no presentó efectos adversos en la fertilidad en ratas que recibieron dosis orales repetidas de hasta 3,6 mg/kg/día.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existen informes de sobredosis con Ivermectina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

“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”

PRESENTACIONES

Envase conteniendo un pomo con 60 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre -Farmacéutico.

Elaborado en Calle 23, esquina 66, Villa Zalaga. Provincia de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión:/..../....



AGUIRRE Gustavo Hernan



VON ALVENSLEBEN C



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

exander



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

METIP

Ivermectina 0,5 %

Loción

Uso externo

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada 100 g: Ivermectina 0,5 g.

Excipientes: Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g, Butilhidroxitolueno 0,01 g, Propilenglicol 20,0 g, Polisorbato 80 0,575 g, Acrilamida/Acriloildimetil taurato sódico copolímero 0,375 g, Isohexadecano 0,225 g, Oleato de sorbitan 0,025 g, Esencia de hierbas 0,25 g, Agua c.s.

Contenido: envase conteniendo 60 g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre -Farmacéutico.

Elaborado en Calle 23, esquina 66, Villa Zalaga. Provincia de Buenos Aires.

Lote N°

Vencimiento:



AGUIRRE Gustavo Hernan



VON ALVENSLEBEN C



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

exander

4 de julio de 2024

DISPOSICIÓN N° 5763

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

CERTIFICADO N° 60175

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000351-17-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

IVERMECTINA 0,5 % - LOCION

678568



BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 4 DE JULIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 5763

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60175

La Administradora 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: MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

Nº de Legajo de la empresa: 6805

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: METIP

Nombre Genérico (IFA/s): IVERMECTINA

Concentración: 0,5 %

Forma farmacéutica: LOCION

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
IVERMECTINA 0,5 %

Excipiente (s)
METILPARABENO 0,18 g%
PROPILPARABENO 0,02 g%
OLEATO DE SORBITAN 0,025 g%
ISOHEXADECANO 0,225 g%
BUTILHIDROXITOLUENO 0,01 g%
PROPILENGLICOL 20 g%
POLISORBATO 80 0,575 g%
ACRILAMIDA/COPOLIMERO DE ACRILOILDIMETILTAURATO SODICO 0,375 g%
AGUA CSP 100 g
ESENCIA DE HIERBAS 0,25 g%

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA + APLICADOR

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 60 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO UN POMO CON 60 G

Presentaciones: 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: 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

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

Código ATC: P02CF01

Acción terapéutica: Antiparasitario. Pediculicida.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Metip está indicado para el tratamiento de infecciones por piojos en pacientes a partir de los 6 meses de edad.

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 OMICRON S.A.	5958/18	CALLE 23, ESQUINA 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5958/18	CALLE 23, ESQUINA 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5958/18	CALLE 23, ESQUINA 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.	DI-2020-9077-APN-ANMAT#MS y DI-2021-414-APN-ANMAT#	CUBA 2760	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

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000351-17-1



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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