



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7605

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021.695-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica GOTAS, para la especialidad medicinal denominada: ROE-3595 / IVERMECTINA, certificado N° 55.207.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Decreto N° 150/92.

07
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 a fojas 169 INAME ha tomado la intervención de su competencia.

AS
ru



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **7605**

Que a fojas 170 Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C..F., distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica: GOTAS, para la especialidad medicinal denominada ROE-3595 / IVERMECTINA, certificado N° 55.207; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al certificado N° 55.207 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos y prospectos obrantes de fojas 91 a 93 y de fojas 94 a 111.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7605

ARTICULO 4º.- Inscribese la nueva forma farmacéutica: GOTAS en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-021.695-09-8

DISPOSICION N°: **7605**

m.b.

Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MA



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7605**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.207 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal denominada ROE-3595 / IVERMECTINA otorgada según Disposición N° 4864/09 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-000626-09-1.

La siguiente información figura consignada para la forma farmacéutica: GOTAS.

Nombre Comercial / Genérico: ROE-3595 / IVERMECTINA

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado en el tratamiento la oncocercosis, la estrogiloidiasis intestinal y la escabiosis (sarna) humana.

Concentración: IVERMECTINA 0,60g.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: IVERMECTINA 060g.

Excipientes: Metilparabeno 0,20mg, propilparabeno 0,10mg, aspartame 0,05g, sorbitol 70% 20,00mg, esencia de frutilla 0,20g, propilenglicol c.s.p. 100ml.

MA



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Envase/s: FRASCO POLIETILENO + INSERTO GOTERO DE PEBD Y TAPA DE POLIETILENO.

Presentación: 2,5; 5; 10 y 20ml.

Contenido por unidad de venta: 2,5; 5; 10 y 20ml.

Período de vida Útil: veinticuatro (24) meses.

Forma de Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: sito en Álvaro Barros N° 1113 - Luis Guillón - E. Echeverría - Provincia de Buenos Aires.

Proyecto de rótulos y prospectos de fojas 91 a 93 y 94 a 111 a desglosar las fojas 91, 94 a 99, que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 55.207.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F. titular del Certificado de Autorización N° 55.207, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes..... 01 DIC 2010.....

Expediente N° 1-0047-0000-021.695-09-8

DISPOSICION N°

7 6 0 5

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7605

ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 2,5 ml.

Roe-3595

Ivermectina

Gotas

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada 100 mL contiene: Ivermectina 0,60 g. Excipientes: Metilparabeno 0,20 g; Propilparabeno 0,10 g; Aspartame 0,05 g; Sorbitol 70% 20,00 g; Esencia de Frutilla 0,20 g; Propilenglicol c.s.p. 100 mL.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 5; 10 y 20 ml.

FERNANDO KETTELHOHN
Apoderado

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CD - DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12.663

7605

ORIGINAL



ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Roe-3595

Ivermectina

Gotas

Vía oral

FÓRMULA

Cada 100 mL contiene: Ivermectina 0,60 g. Excipientes: Metilparabeno 0,20 g; Propilparabeno 0,10 g; Aspartame 0,05 g; Sorbitol 70% 20,00 g; Esencia de Frutilla 0,20 g; Propilenglicol c.s.p. 100 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiparasitario.

INDICACIONES

Roe-3595 está indicado en el tratamiento la oncocercosis, la estrongiloidiasis intestinal y la escabiosis (sarna) humana.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacodinamia: La Ivermectina es un antiparasitario de amplio espectro perteneciente a la clase 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 modo 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 gamma-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

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

FERNANDO RETELHOHN
Aboderado

ms



ROEMMERS

en los mamíferos. Además, la Ivermectina no cruza la barrera hematoencefálica en los seres humanos.

La Ivermectina es activa contra varios estadíos 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 estadíos 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 Y FORMA 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 peso corporal:

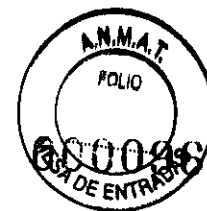
La posología recomendada es de 1gota por kg de peso corporal (1 gota = 200 mcg)

Ej.: Para un niño de 30 kg de peso, la dosis será de 30 gotas (30 gotas = 6 mg).

FERNANDO FETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

7.660055



Alternativamente, ante la imposibilidad de determinar el peso del paciente, la dosis de Ivermectina para utilización en campañas de tratamientos masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes como 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, 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 del médico, repetir la dosis a los 15 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de este medicamento. Embarazo, lactancia. Fenilcetonuria.

ADVERTENCIAS

Las drogas microfilaricidas pueden ocasionar reacciones cutáneas y/o sistémicas de severidad variable (reacción de Mazzotti) 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.

Por contener Aspartame este medicamento no debe ser administrado a fenilcetonúricos.

FERNANDO KETELHOHN
Alergólogo

ROEMMERS SAICF
JORGEINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
C.U. - DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12.663

MR AS

PRECAUCIONES

Roe-3595 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 cual 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. Roe-3595 no será 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 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.



FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.689



ROEMMERS

7605



Reacción de Mazzotti: 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 tóxicológicos 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 rápido 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) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12-683

MA



7605



PRESENTACIONES

Roe-3595 gotas : Envases conteniendo 2,5; 5; 10 y 20 ml.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663