

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

IVERMECTINA (uso tópico)

**Fecha de publicación:** 21.01.2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 27.03.2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## FICHA TÉCNICA

É Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe incluir bajo las investigaciones del Sistema de Clasificación de Órganos (SOC) con una frecuencia desconocida:

**Aumento de las transaminasas**

## PROSPECTO



La siguiente reacción adversa se debe incluir de la siguiente forma:

[...]

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

[...]

**- Elevación de enzimas hepáticas (ALAT/ASAT)**

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)