



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

Disposición

Número: DI-2018-3246-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000141-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000141-16-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BRIA PHARMA S.A. 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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BRIA PHARMA S.A. 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 LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA y nombre/s genérico/s - ETINILESTRADIOL - LEVONORGESTREL, 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 BRIA PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 26/02/2018 12:20:23, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 26/02/2018 12:20:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 11/05/2016 14:37:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 26/02/2018 12:20:23.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-2000-000141-16-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.04.05 14:00:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2018.04.05 14:00:18 -0300'



BRIA PHARMA

Proyecto de Prospecto

Información para el Paciente

Consulte a su Médico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA

LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL

Comprimidos recubiertos - Uso oral

- Por favor, lea con cuidado esta información antes de emplear el medicamento.
- Conserve este prospecto, quizás necesite volver a leerlo.
- Si usted tiene alguna pregunta que no se responde en este prospecto, consulte a su Médico o a un Farmacéutico.

¿Qué contiene LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA?

Cada comprimido recubierto activo (amarillo) contiene:

Levonorgestrel **0,10 mg**

Etinilestradiol **0,02 mg**

Excipientes: ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg CROSCARMELOSA SODICA 3,5 mg, POVIDONA K 30 3,5mg ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, POLISORBATO 80 700mcg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 250 mcg, COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985) 40mcg, POLIETILENGLICOL 0,48 mg, TALCO 0,35mg, ALCOHOL POLIVINILICO 0,96 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,59 mg, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 80 mg

Cada comprimido recubierto inactivo (blanco) contiene: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg, CROSPVIDONA 2,8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 73,7 mg, POVIDONA 2,8 mg, POLIETILENGLICOL 0,48mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,60 mg ALCOHOL POLIVINILICO 0,96 mg, TALCO 0,35 mg

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

¿Qué es y para que se usa LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA?

Es un anticonceptivo oral de última generación, así calificado porque proporciona cantidades de hormonas más pequeñas que los anticonceptivos tradicionales, conservando su eficacia y mejorando su aceptabilidad por el organismo.

Debido al bajo contenido de hormonas, los efectos no deseados y los riesgos de resultarían menos frecuentes que los atribuidos a los anticonceptivos orales más antiguos.

La experiencia de muchos años de uso de anticonceptivos orales, indica que las mujeres los pueden tomar sin mayores riesgos durante largos períodos y que, además de evitar el embarazo, proporcionan algunos beneficios para su salud. Su médico le informará debidamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, REACCIONES ADVERSAS, CONTRAINDICACIONES.

Antes de comenzar la toma de este producto, consulte el prospecto contenido en el envase, cuya lectura integral asimismo sugerimos. Algunas reacciones adversas y ciertas condiciones médicas, podrían aparecer o agravarse con el uso de los anticonceptivos orales, y hay otras que contraindican su uso. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante su administración y mientras duren los efectos.

Si luego de la lectura del mismo, le surgieran preguntas o necesita alguna aclaración acerca del contenido de esta información, consulte con su médico/a acerca de su situación particular.

¿Cuándo comenzar el primer envase de LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA?

*BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com*



BRIA PHARMA

SI NO ESTA TOMANDO ANTICONCEPTIVOS ORALES, tome el primer comprimido durante las primeras 24 horas de su período menstrual (primer día de la menstruación).

SI EN EL CICLO ANTERIOR ESTUVO TOMANDO OTRO ANTICONCEPTIVO ORAL y cambió por **LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA**, tome el primer comprimido en el primer día del sangrado menstrual, sin tener en cuenta los días de descanso del anticonceptivo anterior.

ES ACONSEJABLE QUE DURANTE LAS PRIMERAS DOS SEMANAS UTILICE OTRO MÉTODO ANTICONCEPTIVO ADICIONAL A **LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA** (ej. preservativo).

Por tratarse **LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA** de un anticonceptivo con dosis de hormonas muy bajas, es posible que sean necesarias dos semanas para que se produzca el efecto completo.

¿COMO CONTINUAR CON LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA?

ES IMPORTANTE TOMAR LA MEDICACIÓN APROXIMADAMENTE A LA MISMA HORA TODOS LOS DÍAS. Se aconseja hacerlo rutinariamente con la cena o al acostarse.

OBSERVE SU ENVASE DE **LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA**: El envase conteniendo 28 comprimidos, 21 amarillo (activos) y 7 blancos (inactivos) ha sido especialmente diseñado para facilitar y asegurar su correcta administración. En su dorso, puede observar que los comprimidos estén dispuestos en orden y numerados de 1 a 28. Usted debe tomar los comprimidos anaranjados los primeros 21 días y luego continuar con los 7 comprimidos blancos. Respetar este orden le ayudará a evitar olvidos o confusiones.

CUANDO COMIENZE CON UN ENVASE, UTILICE EL COMPRIMIDO QUE ESTÁ INDICADO CON EL NÚMERO 1.

*BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Trancos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com*



BRIAPHARMA

- CONTINÚE CON UN COMPRIMIDO POR DÍA TODOS LOS DÍAS, preferentemente a la misma hora, siguiendo el orden indicado en el envase hasta completar las 4 semanas (28 comprimidos).

El día de la semana de comienzo de los envases sucesivos será siempre el mismo en que comenzó el primero.

- CUANDO FINALICE EL ENVASE EN USO comience con el primer comprimido de un nuevo envase. Entre los 2 y 4 días de haber iniciado la toma de los comprimidos blancos (inactivos) debería producirse el sangrado menstrual. El nuevo envase debe comenzarse aunque el período menstrual continúe. Si no se produjo sangrado menstrual, es necesario hacer una prueba de embarazo antes de continuar.

- ASEGÚRESE DE TENER PREPARADO UN ENVASE DE **LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA** DE REPUESTO Y ANOTE EL DÍA EN QUE DEBE COMENZARLO.

¿QUE HACER SI OLVIDO TOMAR LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA?

SI OLVIDA TOMAR UN COMPRIMIDO en el horario que corresponde, hágalo ni bien lo note, dentro de las 12 horas del olvido de la toma.

SI LO NOTA AL DÍA SIGUIENTE, TOME EL COMPRIMIDO QUE CORRESPONDE JUNTO CON EL QUE OLVIDÓ Y continúe normalmente tomando uno por día. En este caso, puede verse disminuida su eficacia, por lo que deberá utilizar otro anticonceptivo no hormonal (tal como preservativos), hasta el fin del ciclo y descartar la presencia de embarazo al finalizarlo.

FACTORES IMPORTANTES PARA RECORDAR

*BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com*



BRIAPHARMA

LA MANERA CORRECTA DE TOMAR ANTICONCEPTIVOS ES INGERIR UN COMPRIMIDO TODOS LOS DÍAS A LA MISMA HORA. ESTO LE AYUDARÁ A EVITAR OLVIDOS.

NUNCA OMITA COMPRIMIDOS. SI LO HACE PUEDE QUEDAR EMBARAZADA. NO OMITA NINGUNO AUN CUANDO NO TENGA RELACIONES SEXUALES FRECUENTES.

COMIENZE SIEMPRE EL TRATAMIENTO EL DÍA 1 DEL CICLO.

Cuantos más comprimidos omite, mayor será la probabilidad de quedar embarazada.

NO DEJE DE TOMAR LOS COMPRIMIDOS SI SE PRESENTA SANGRADO LEVE, GOTE O MALESTAR ESTOMACAL DURANTE LOS TRES PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO.

Generalmente estos síntomas desaparecen pero es importante que consulte a su médico.

LA OMISIÓN DE COMPRIMIDOS TAMBIÉN PUEDE OCASIONAR GOTE O SANGRADO LEVE, aun cuando haya completado la toma de los comprimidos omitidos.

En los días que tome 2 comprimidos para completar los que olvidó tomar, puede sentir un ligero malestar estomacal.

SI POR ALGUNA RAZÓN TIENE VÓMITOS O DIARREA, O SI TOMA OTROS MEDICAMENTOS, incluyendo algunos antibióticos, **LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA** podría no tener el efecto esperado. Ante la duda, utilice un método anticonceptivo adicional (tal como preservativos) y consulte con su médico.

INFORME A SU MEDICO PRONTAMENTE si se le presenta alguna circunstancia inusual, malestar o cambio en su salud que no pueda explicar o que considere importantes (vómitos o diarrea persistentes). También consulte cuando deba tomar alguna medicación que no utilice habitualmente. Los sangrados menstruales

*BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com*



BRIA PHARMA

más abundantes o más prolongados que los habituales, como así también la falta de menstruación mientras toma anticonceptivos orales debe ser informada su médico.

IMPORTANTE

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque este en circunstancias semejantes, ya que puede resultar perjudicial.

Este producto no debe ser fraccionado ya que su acción terapéutica se basa en un tratamiento completo de 28 comprimidos.

SOBREDOSIS

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.

Optativamente otros centros de Toxicología

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.”

Presentación:

Envase: 1 (un) blíster con 28 comprimidos recubiertos:

21 comprimidos activos color amarillo y

7 comprimidos recubiertos inactivos color blanco.

El blíster está acompañado con un calendario autoadhesivo.

Conservación:

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

*BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com*



BRIAPHARMA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado n°

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

Bria Pharma S.A.

Austria Norte n° 1277 (1618)

Los Troncos del Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011)5245-6786

www.briapharma.com

Fecha última revisión:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
CASAL Darío Nestor - Buenos Aires - Argentina
CUIL 20228245055
5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA

LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Uso oral

Fórmula

Cada comprimido recubierto activo (amarillo) contiene:

Levonorgestrel 0,10 mg

Etinilestradiol 0,02 mg

Excipientes: ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg CROSCARMELOSA SODICA 3,5 mg, POVIDONA K 30 3,5mg ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, POLISORBATO 80 700mcg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 250 mcg, COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985) 40mcg, POLIETILENGLICOL 0,48 mg, TALCO 0,35mg, ALCOHOL POLIVINILICO 0,96 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,59 mg, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 80 mg

Cada comprimido recubierto inactivo (blanco) contiene: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg, CROSPVIDONA 2,8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 73,7 mg, POVIDONA 2,8 mg, POLIETILENGLICOL 0,48mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,60 mg ALCOHOL POLIVINILICO 0,96 mg, TALCO 0,35 mg

Acción Terapéutica

Anticonceptivo estro-progestacional monofásico.

Código ATC G03AB03

Indicaciones

Anticoncepción hormonal.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

Acción Farmacológica

Los anticonceptivos orales inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias LH y FSH, y la inhibición del pico de LH que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además los AOC actúan espesando el moco cervical dificultando el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino. Los AOC tienen acción farmacológica sobre una variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extraginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc.).

Farmacocinética

Tanto el levonorgestrel como el etinilestradiol se absorben en forma rápida y completa luego de su administración por vía oral.

El levonorgestrel es el (-) isómero del norgestrel. Su biodisponibilidad es completa debido que no sufre el efecto inactivador de primer paso hepático. La ligadura proteica es elevada (95%), especialmente a la albúmina y a la globulina ligadora de hormonas sexuales, siendo sus porcentajes dependientes de la relación entre los componentes progestacional y estrogénico. Se metaboliza en el hígado y se elimina, al igual que sus metabolitos, principalmente con la orina (40-68%) y con las heces (16-48%). La vida media de eliminación del levonorgestrel en estado estacionario es de 36 ± 13 horas.

El etinilestradiol sufre un efecto inactivador de primer paso en la mucosa intestinal y en el hígado, siendo la biodisponibilidad aproximada entre 38 y 48%. Es metabolizado por el hígado por enzimas del complejo enzimático del citocromo P450, se elimina con la orina y las heces como conjugados glucurónidos y sulfatos alcanzando posteriormente, la circulación enterohepática. La vida media de eliminación es de $18 \pm 4,7$ horas.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

Posología y Modo de Administración

Iniciar el tratamiento el primer día del ciclo menstrual, considerando el primer día de la menstruación como el primero del ciclo.

Los comprimidos de **LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA** deben tomarse en el orden indicado en el envase (comenzando con el número 1), todos los días a la misma hora, con un poco de líquido.

Se deberá tomar primero los comprimidos amarillos (activos) y luego los blancos (inactivo) de la siguiente forma: tomar un comprimido amarillo diariamente por 21 días consecutivos seguidos de un comprimido blanco durante 7 días consecutivos.

Los comprimidos se tomarán en forma continuada, un comprimido al día durante 28 días consecutivos.

El envase posterior se empezará el día siguiente al último comprimido blanco del último envase.

Dado que es preferible ingerir los comprimidos aproximadamente a la misma hora, se aconseja hacerlo rutinariamente después de la cena o al acostarse.

El sangrado por supresión, semejante a una menstruación normal, se presenta habitualmente entre los 2 y 4 días de haber iniciado la toma de los comprimidos blancos (inactivos).

En los casos en que se cambie otro anticonceptivo estroprogestacional por **LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA**, ingerir el primer comprimido activo amarillo (el N° 1) el día del comienzo de la menstruación (ver PRECAUCIONES) sin considerar el período de descanso del anticonceptivo anterior.

El nuevo ciclo de tratamiento se debe iniciar independientemente de que el sangrado continúe o haya cesado. Si excepcionalmente el sangrado no se presentara durante los 7 días de toma de los comprimidos blancos, el nuevo ciclo de tratamiento debe iniciarse tal como si hubiera ocurrido, cerciorándose previamente por medio de algún método de diagnóstico sensible la ausencia de un

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIAPHARMA

embarazo. Si se presenta una hemorragia leve durante el período en que se ingieren los comprimidos, el tratamiento no debe ser interrumpido, puesto que estas pérdidas en general cesan espontáneamente y pueden ocurrir normalmente en los primeros ciclos de tratamiento. Si fueran abundantes y semejantes a una menstruación normal, la conducta a seguir la indicará el médico tratante.

Ante el olvido de la toma de un comprimido en el horario habitual, el mismo deberá ingerirse dentro de las próximas 12 horas; si el lapso fuera mayor deberán tomarse juntos el comprimido omitido y el correspondiente al día y continuar después con el esquema indicado. En estos casos deberá emplearse un método anticonceptivo no hormonal adicional hasta finalizar ese ciclo y descartar la presencia de embarazo.

Contraindicaciones

- Diagnóstico, presunción o antecedentes de tromboflebitis, trombosis venosa profunda o trastornos tromboembólicos.
- Diagnóstico, presunción o antecedentes de enfermedad arterial cerebrovascular y/o coronaria.
- Valvulopatías y/o arritmias trombogénicas.
- Hipertensión arterial severa y/o no controlada.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Cefalea con síntomas neurológicos focales.
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada.
- Diagnóstico, presunción o antecedentes de cáncer de mama.
- Diagnóstico, presunción o antecedentes de carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrógeno-dependiente.
- Hiperplasia endometrial no tratada.
- Sangrado vaginal anormal de causa no diagnosticada.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

- Ictericia colestásica del embarazo o antecedentes de ictericia con el uso de anticonceptivos orales.
- Disfunción hepática o enfermedad hepática activa. Trastornos graves de la función hepática. Síndrome de Dubin Johnson, síndrome de Rotor.
- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Tumor hepático (benigno o maligno).
- Trombofilias adquiridas o hereditarias.
- Pancreatitis asociada a hipertrigliceridemia grave (existente o antecedentes).
- Consumo elevado de cigarrillos (15 cigarrillos por día) y edad mayor de 35 años.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

Precauciones y Advertencias

Antes de iniciar el tratamiento con **LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA** debe efectuarse una detallada historia clínica familiar, un minucioso examen médico general, ginecológico y excluir un embarazo. Estos exámenes comprenden la toma de la tensión arterial, el examen mamario, del abdomen y de los órganos pelvianos, realización de un frotis vaginal y exámenes de laboratorio.

En cada caso se evaluará riesgo-beneficio. Durante la utilización de un anticonceptivo oral se deberán realizar exámenes de control cada 6 meses o cada año, y continuamente se deberá evaluar la aparición de contraindicaciones (por ejemplo: episodio isquémico transitorio) u otros factores de riesgo (antecedentes familiares de trombosis venosa o arterial).

Si aparecen los siguientes síntomas se deberá suspender la medicación

Ante dolor de cabeza de tipo migrañoso o que se manifieste con mayor frecuencia o con una intensidad no habitual, trastornos visuales, auditivos, de lenguaje u

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIAPHARMA

otros trastornos sensoriales. Ante el primer síntoma o signo de fenómenos tromboembólicos (por ejemplo: hinchazón o dolores desacomodados en las piernas, dolores punzantes al respirar o tos de origen desconocido, sensación de dolor o constricción en el tórax). Suspender al menos cuatro semanas antes de una operación programada y durante una inmovilización (accidente o una operación). Elevación significativa de la tensión arterial (medidas repetidas), aparición de ictericia, hepatitis, prurito generalizado, fuertes dolores epigástricos o hepatomegalia, exacerbaciones de crisis epilépticas, embarazo o sospecha de embarazo, si las pruebas hepáticas son anormales.

El uso de anticonceptivos orales se asocia a aumento de riesgo de:

Enfermedades como infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo, trombosis venosa profunda, neoplasias hepáticas, enfermedades de la vesícula biliar e hipertensión. El riesgo de eventos serios cardiovasculares se encuentra aumentado en forma importante en pacientes con hipertensión, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, fumadoras, diabéticas, obesas y mujeres mayores de 35 años, y sobre todo si tienen además algún otro factor de riesgo cardiovascular. Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollar cáncer de mama; sin embargo debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad o en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno-dependientes. Estudios epidemiológicos no han demostrado asociación entre el uso de anticonceptivos orales y aumento de riesgo de defectos en los recién nacidos de madres tratadas con anticonceptivos orales previamente al embarazo. Asimismo, los estudios no sugieren efectos teratogénicos, al menos en lo referido a anomalías cardiovasculares y defectos en los miembros cuando los anticonceptivos orales son ingeridos inadvertidamente durante los primeros dos meses de embarazo. El

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

uso de anticonceptivos orales no está recomendado para el tratamiento de la amenaza de aborto, ni como prueba diagnóstica de embarazo, y se recomienda que cualquier paciente que no tiene sangrado vaginal durante la semana de descanso sea estudiada para descartar embarazo.

El consumo de cigarrillos aumenta el riesgo de experimentar efectos secundarios cardiovasculares graves asociados con el uso de anticonceptivos orales. Dicho riesgo aumenta con la edad y con el consumo elevado de cigarrillos (15 o más cigarrillos por día) y es mayor en las mujeres de más de 35 años de edad. Se debe advertir muy seriamente a las mujeres que usan anticonceptivos orales que no deben fumar.

Se debe informar a las pacientes que el uso de anticonceptivos orales no previene la transmisión del SIDA y otras enfermedades venéreas.

Las siguientes afecciones requieren estricta vigilancia médica durante la utilización de anticonceptivos orales: diabetes *mellitus*, hipertensión, várices, otosclerosis, esclerosis múltiple, epilepsia, porfiria, tetania, corea menor. Otras patologías son: trastornos del metabolismo lipídico, hipercolesterolemias e hipertrigliceridemias. Los progestágenos pueden elevar los niveles de LDL y hacer más difícil el control de la hipercolesterolemia y pueden además aumentar los niveles de glucosa en sangre.

Si las pacientes desarrollan síntomas de depresión mientras están tomando anticonceptivos orales, la medicación debe ser suspendida y un método alternativo de anticoncepción debe ser utilizado a fin de determinar si la depresión está relacionada con el producto.

Las pacientes que utilizan lentes de contacto y desarrollan cambios visuales mientras están tomando medicación anticonceptiva o intolerancia a los lentes de contacto, deben ser evaluadas por un oftalmólogo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

Las interacciones farmacológicas pueden disminuir las concentraciones en sangre de los principios activos de LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA y por lo tanto disminuir la eficacia anticonceptiva.

Drogas que inducen enzimas microsomales hepáticas, como barbitúricos, primidona, fenitoína, fenilbutazona, carbamazepina, rifampicina, hypericum perforatum y griseofulvina pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Se deberá utilizar otro método anticonceptivo en las mujeres tratadas con largos tratamientos de drogas inductoras enzimáticas hepáticas. La ampicilina y otros antibióticos pueden reducir la eficacia de LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA posiblemente por la modificación de la flora intestinal.

Las mujeres tratadas por cortos períodos de tiempo por inductores enzimáticos o antibióticos de amplio espectro deben recurrir a los métodos anticonceptivos no hormonales suplementando la anticoncepción durante el tratamiento con los inductores enzimáticos y durante los 7 días siguientes.

Respecto a la rifampicina, será necesaria la utilización de un método anticonceptivo suplementario durante la duración del tratamiento y durante 4 semanas luego de la finalización del tratamiento, incluso si el tratamiento es por corto tiempo.

Las acciones de metoprolol y de imipramina pueden ser acentuadas y prolongadas.

Pueden cambiar las necesidades de drogas antidiabéticas orales o de insulina por la modificación de la curva de tolerancia a la glucosa.

Los anticonceptivos orales pueden influenciar la acción de las benzodiazepinas a nivel del metabolismo oxidativo (podrá ser necesario bajar la dosis de benzodiazepinas para algunos pacientes).

- Influencia sobre los métodos de diagnóstico.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

La ingesta de drogas anticonceptivas puede influenciar los resultados de ciertos exámenes de laboratorio como los parámetros bioquímicos del hígado, tiroides, de las funciones suprarrenales y renales, la concentración en sangre de las proteínas transportadoras, de las fracciones de lípidos y de lipoproteínas y los parámetros del metabolismo glúcido y de la coagulación sanguínea y de la fibrolisis. Se deberá informar al personal del laboratorio de la utilización de anticonceptivos orales.

- Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad.

Numerosos estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una asociación entre el uso de anticonceptivos orales y el riesgo de desarrollar cáncer de mama, sin embargo debido a la dependencia estrogénica de estos tumores el uso de anticonceptivos orales no está aconsejado

en pacientes con lesiones mamarias sospechosas de malignidad o en pacientes con cáncer de mama u otros tumores estrógeno-dependientes.

Algunos estudios sugirieron una relación entre el uso de anticonceptivos orales y cáncer de cuello uterino en ciertas poblaciones. Sin embargo, la mayoría de los estudios epidemiológicos no han logrado demostrar una relación causa efecto, y otros factores de riesgo (conductas sexuales riesgosas) parecían ser los responsables de los resultados en las primeras observaciones efectuadas.

- Teratogénesis-embarazo.

Estudios en animales y humanos, no han hallado evidencia de riesgos fetales. Este medicamento está contraindicado en la mujer embarazada.

Las pacientes en edad de procrear deben ser informadas que deben parar de tomar la medicación en caso de sospecha de embarazo o de embarazo y consultar con su médico.

- Lactancia

El uso de anticonceptivos orales durante la lactancia afecta la cantidad y la calidad de la leche materna. Las sustancias activas pasan en escasa cantidad a la leche

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 -- Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires –Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

materna, por estas razones LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA, no puede ser utilizado durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Piel: Cloasma, urticaria, eritema polimorfo, prurito y en casos aislados la aparición/agravación de acné, en otros casos una disminución del mismo.

Sistema nervioso: Vértigo, cefaleas, teniendo de comienzo la característica de una migraña o más frecuentemente episodios con una intensidad no habitual. Estados depresivos, trastornos sensoriales.

Ojos: Peor tolerancia a los lentes de contacto, trastornos visuales agudos (por ejemplo trastornos en la acomodación).

Oídos: Trastornos auditivos.

Tracto gastrointestinal: Trastornos gastrointestinales, vómitos, náuseas, aumento del apetito. "Hígado, vesícula biliar: Tumores hepáticos (muy raros, ver "Advertencias y Precauciones"); ictericia colestasica así como el empeoramiento de una porfiria. Hepatitis anictérica y prurito generalizado.

Metabolismo y sistema endocrino: Aumento de peso, retención hidrosalina, tensión mamaria (ocasional) y aumento del volumen de los senos (casos aislados); disminución de las pruebas de tolerancia a la glucosa.

Sistema endocrino: Modificación de la libido, hirsutismo (casos aislados).

Sistema circulatorio y vascular: Elevación de la tensión arterial, trombosis venosa, embolia pulmonar, accidente vascular cerebral, infarto de miocardio (afecciones tromboembólicas arteriales y venosas, ver "Advertencias y Precauciones").

Tracto urogenital: Sangrado intermenstrual, ausencia de la menstruación (ocasional), infecciones vaginales repetidas (*Candida cdbicans*).

Otros: Edema, calambres en las piernas.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

INFORMACIÓN PARA EL PÁCIENTE

Consulte siempre a su médico en caso de duda, la prescripción de este medicamento debe ser efectuada siempre por un facultativo debidamente autorizado. Informar a su médico de cualquier antecedente alérgico. Suspender el medicamento y avisar a su médico en caso de presentar cualquier reacción adversa. Consultar a su médico en caso de estar recibiendo alguna otra medicación.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis suspenda la medicación. Una sobredosificación puede causar náuseas, falta del sangrado. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad de comprimidos ingeridos, se podrá instituir tratamiento sintomático de sostén. Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada en niños.

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

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

Optativamente otros centros de Toxicología

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.”

Presentación:

Envase: 1 (un) blíster con 28 comprimidos recubiertos:

21 comprimidos activos color amarillo y

7 comprimidos recubiertos inactivos color blanco.

El blíster está acompañado con un calendario autoadhesivo.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com

Página 11 de 12



BRIA PHARMA

Conservación:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado n°

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

Bria Pharma S.A.

Austria Norte n° 1277 (1618)

Los Troncos del Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011)5245-6786

www.briapharma.com

Fecha última revisión:/...../.....



BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
1618 - Tigre - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BRIA PHARMA

Proyecto de rótulo envase primario

Aluminio Frente

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

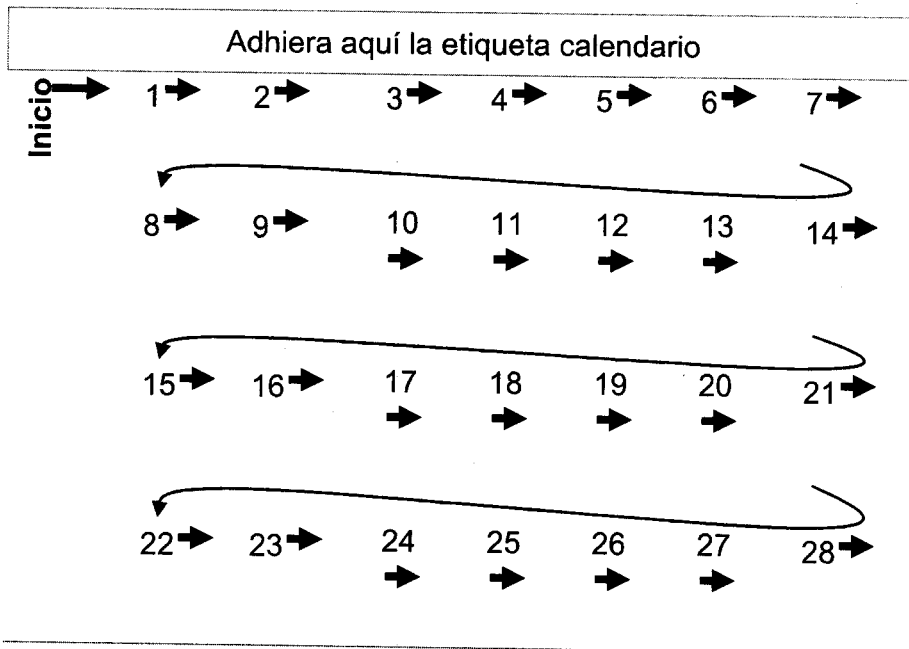
28 comprimidos recubiertos

LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA

LEVONORGESTREL 0,100 mg –ETINILESTRADIOL 0,020 mg

Lote – Vencimiento

Aluminio Dorso



*BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 – Troncos del Talar
(1618) Tigre – Buenos Aires – Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com*



BRIA PHARMA

Proyecto de rótulo accesorio al envase primario

Accesorio: Calendario autoadhesivo



Retire sólo la etiqueta que comienza con el día de la primera toma y adhiérala en el blíster en la zona indicada.

LUN	MAR	MIER	JUE	VIER	SAB	DOM
MAR	MIER	JUE	VIER	SAB	DOM	LUN
MIER	JUE	VIER	SAB	DOM	LUN	MAR
JUE	VIER	SAB	DOM	LUN	MAR	MIER
VIER	SAB	DOM	LUN	MAR	MIER	JUE
SAB	DOM	LUN	MAR	MIER	JUE	VIER
DOM	LUN	MAR	MIER	JUE	VIER	SAB

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

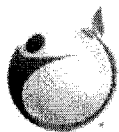


BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar

CASAL Dario 8) Tigre - Buenos Aires - Argentina

CUIL 20228245055 / 6797

www.briapharma.com



BRIA PHARMA

Proyecto de rótulo del envase secundario

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL 28 BRIA PHARMA
LEVONORGESTREL 0.100 mg – ETINILESTRADIOL 0.020 mg

21 comprimidos recubiertos activos

7 comprimidos recubiertos placebos

Lote - Vencimiento

Cada comprimido recubierto activo (amarillo) contiene:

Levonorgestrel 0,10 mg

Etinilestradiol 0,02 mg

Excipientes: ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg CROSCARMELOSA SODICA 3,5 mg, POVIDONA K 30 3,5mg ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, POLISORBATO 80 700mcg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 250 mcg, COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985) 40mcg, POLIETILENGLICOL 0,48 mg, TALCO 0,35mg, ALCOHOL POLIVINILICO 0,96 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,59 mg, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 80 mg

Cada comprimido recubierto inactivo (blanco) contiene: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg, CROSPVIDONA 2,8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 73,7 mg, POVIDONA 2,8 mg, POLIETILENGLICOL 0,48mg, DIOXIDO DE TITANIO 0,60 mg ALCOHOL POLIVINILICO 0,96 mg, TALCO 0,35 mg

Posología: Ver Prospecto Adjunto.

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.”

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado n°

Director Técnico: Darío Casal. Farmacéutico.

BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
(1618) Tigre - Buenos Aires - Argentina
11-5245-6786 / 6797
www.briapharma.com



BRIA PHARMA

Bria Pharma S.A.

Austria Norte n° 1277 (1618)

Los Troncos del Talar, Tigre, Prov. de Buenos Aires.

Tel.: (011)5245-6786

www.briapharma.com



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat BriaPharma S.A. - Austria Norte 1277 - Troncos del Talar
CASAL Dario Nestor - Buenos Aires - Argentina
CUIL 20228245055 / 6797
www.briapharma.com



10 de abril de 2018

DISPOSICIÓN N° 3246

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

CERTIFICADO N° 58691

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000141-16-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ETINILESTRADIOL 0,02 mg - LEVONORGESTREL 0,1 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651671

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

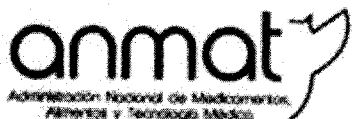
Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 05 DE ABRIL DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 3246

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58691

El Administrador 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: BRIA PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7439

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LEVONORGESTREL-ETINILESTRADIOL BRIA PHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL

Concentración: 0,1 mg - 0,02 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LEVONORGESTREL 0,1 mg - ETINILESTRADIOL 0,02 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 3,5 mg NÚCLEO 1 POVIDONA K 30 3,5 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1 POLISORBATO 80 700 mcg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 250 mcg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO CSP 80 mg NÚCLEO 1 COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 40 mcg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 0,48 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,59 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,35 mg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO 0,96 mg CUBIERTA 1

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PLACEBO
SIN IFA

Excipiente (s)
PLACEBO
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg NÚCLEO 2 POVIDONA 2,8 mg NÚCLEO 2 CROSPVIDONA 2,8 mg NÚCLEO 2 LACTOSA MONOHIDRATO 73,7 mg NÚCLEO 2 ALCOHOL POLIVINILICO 0,96 mg CUBIERTA 2 DIOXIDO DE TITANIO 0,6 mg CUBIERTA 2 POLIETILENGLICOL 0,48 mg CUBIERTA 2 TALCO 0,35 mg CUBIERTA 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) ANTI UV

Contenido por envase primario: 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ACTIVOS Y 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PLACEBO.)

Accesorios: CALENDARIO

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



Contenido por envase secundario: ESTUCHE CARTULINA CON UN BLÍSTER Y UN CALENDARIO AUTOADHESIVO

Presentaciones: 21 (21 EN BLISTER x 21) / x 7 (7 EN BLISTER x 7)

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C 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

Código ATC: G03AA07

Acción terapéutica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción hormonal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/2013	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/2013	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/2013	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000141-16-0

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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