



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituciones
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5883

BUENOS AIRES, 19 DE AGOSTO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000226-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

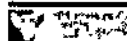
Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República 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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5883

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.

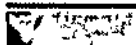
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

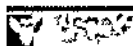
DISPOSICIÓN N° 5883

especialidad medicinal de nombre comercial FEMATRIX y nombre/s genérico/s PROMESTRIENE, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION01.PDF - 06/06/2014 12:55:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 27/01/2014 *10:14:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 10/05/2013 10:27:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 27/01/2014 10:14:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 10/05/2013 10:27:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 18/03/2014 16:24:42.

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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5883

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° 1-0047-0001-000226-13-1



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Información para el paciente

FEMATRIX
PROMESTRIENE 10 mg ÓVULOS VAGINALES
PROMESTRIENE 1% CREMA VAGINAL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal y para qué se usa
2. Antes de usar FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal
3. Cómo usar FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal
6. Más información

¿Qué es FEMATRIX y para qué se usa?

FEMATRIX es un medicamento que se expende por prescripción médica para tratar alteraciones tróficas vulvo-vaginales en el caso de los óvulos y alteraciones tróficas vulvares en el caso de la crema.

FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal contiene Promestriene. Promestriene ejerce efectos estrogénicos locales a nivel de la mucosa del tracto genital femenino inferior, devolviendo su trofismo.

¿Quién no debe utilizar FEMATRIX?

No use FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal si Ud. tiene:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Cáncer estrógeno-dependiente (mama, endometrio).
- En asociación con productos espermicidas.
- Mujeres en periodo de lactancia.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar FEMATRIX?

Antes de utilizar FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal coménteles a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- tiene alergias*
- tiene alguna otra condición médica*
- está embarazada o planea quedar embarazada. Este medicamento no está indicado durante el embarazo.*

- si está amamantando o planea amamantar.* Se desconoce si FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal pasa a la leche materna. Ud. y su médico deben decidir si Ud. utilizará FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal mientras esté amamantando.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma y los métodos de anticoncepción que utiliza.

- FEMATRIX Óvulos Vaginales no se debe utilizar con preservativos masculinos de látex, ya que existe riesgo de ruptura del preservativo.
- FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal se desaconseja utilizar con espermicidas, ya que todo tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar la anticoncepción local espermicida.
- Sepa qué medicamentos utiliza. Conserve un listado de ellos y muéstrelo a su doctor y a su farmacéutico cuando a Ud. le prescriban un nuevo medicamento.

¿Cómo debo utilizar FEMATRIX?

- Utilice FEMATRIX Óvulos y Crema Vaginal exactamente como se lo prescribieron.

Instrucciones para la aplicación de FEMATRIX Óvulos

Es aconsejable aplicar el óvulo antes de acostarse. Debe aplicarse un óvulo por día y los tratamientos son durante 20 días.

Instrucciones para la aplicación de FEMATRIX Crema Vaginal

Durante la primera semana de tratamiento, aplicar 1 vez por día una capa fina en la zona vulvar y realizar un leve masaje.

Luego, efectuar una aplicación cada dos días hasta regresión de los síntomas, usualmente a las tres semanas.

Si olvida administrar una dosis de FEMATRIX:

No se administre una dosis doble de óvulos para compensar las dosis olvidadas. Nunca se administre dos dosis en el mismo día.

Si olvida administrarse una dosis de FEMATRIX Óvulos ó Crema Vaginal hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta el mismo día que le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente aplíquese la dosis de ese día de la forma habitual.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos con FEMATRIX?

FEMATRIX Óvulos ó Crema Vaginal puede provocar efectos adversos, incluyendo:

- Irritación
- Prurito local
- Posibilidad de alergia

"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"*

¿Cómo debo conservar FEMATRIX?

Consérve FEMATRIX Óvulos ó Crema Vaginal a temperatura ambiente o por debajo de los 30°C. No exponer al calor.

Deseche de manera segura FEMATRIX Óvulos ó Crema Vaginal una vez que el producto haya expirado.

- No congele el producto.
- Mantenga el envase bien cerrado.

Mantenga FEMATRIX Óvulos ó Crema Vaginal y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Más información sobre FEMATRIX Óvulos ó Crema Vaginal

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice FEMATRIX Óvulos ó Crema Vaginal para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre FEMATRIX Óvulos ó Crema Vaginal. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre FEMATRIX Óvulos ó Crema Vaginal que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen FEMATRIX?

Óvulos:

Principios activos: Promestriene 10 mg

Excipientes: Witepsol H15.

Crema Vaginal:

Principios activos: Promestriene 1%

Excipientes: Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Mezcla de mono y diglicéridos de ácidos grasos saturados, Alcohol poliglicoleter graso saturado, Triglicéridos de ácidos grasos cáprico y caprílico, Glicerina y Agua purificada.

Presentaciones:

Óvulos vaginales: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28 y 30 óvulos.

Crema vaginal: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 50 g de crema.

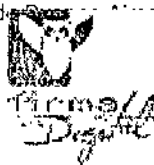
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO N°

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415. Capital Federal C14371OK. Tel. 4911-7836.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

Elaborado en: Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita N° 3164/3178, Agustín Migaldi N°
2048/2010/2026/2076, Ciudad Autónoma de Buenos Aires



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab S.A. Argentina
30-65812709-4

Proyecto de Prospecto

FEMATRIX
PROMESTRIENE 10 mg ÓVULOS VAGINALES
PROMESTRIENE 1% CREMA VAGINAL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada Óvulo contiene:

Promestriene.....	10.00 mg
Witepsol H15 c.s.p.....	2000,00 mg

Cada 100 g de Crema contiene:

Promestriene.....	1.00 g
Metilparabeno sódico.....	0.15 g
Propilparabeno sódico.....	0.05 g
Mezcla de mono y diglicéridos de ácidos grasos saturados.....	10.00 g
Alcohol poliglicoleter graso saturado.....	5.00 g
Triglicéridos de ácidos grasos cáprico y caprílico.....	10.00 g
Glicerina.....	8.00 g
Agua purificada c.s.p.....	100.00 g

Acción terapéutica:

Estrógenoterapia.
Código ATC: G03CA09.

Indicaciones:

Óvulos vaginales: Alteraciones tróficas vulvo-vaginales.
Crema vaginal: Alteraciones tróficas vulvares.

Propiedades farmacológicas:

Farmacodinamia

Promestriene ejerce efectos estrogénicos locales a nivel de la mucosa del tracto genital femenino inferior, devolviendo su trofismo.

Después de la aplicación vaginal, no se observan efectos sistémicos estrogénicos, particularmente en los órganos sensibles a estrógenos alejados de la vagina.

Farmacocinética

Después de la aplicación cutánea, menos de 1 % de Promestriene pasa a la circulación sistémica.

Posología y forma de administración:

Óvulos vaginales: un óvulo por día, por tratamientos de 20 días.

Crema vaginal: Durante la primera semana de tratamiento, aplicar 1 vez por día una capa fina en la zona vulvar y realizar un leve masaje. Luego, efectuar una aplicación cada dos días hasta regresión de los síntomas, usualmente a las tres semanas.

La posología se debe adaptar en función de la mejoría obtenida.

Puede ser necesario un tratamiento de mantenimiento.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
 - Utilización de preservativos masculinos de látex durante el tratamiento con Fematrix óvulos vaginales.
- Generalmente no se recomienda el uso de este medicamento en los siguientes casos:
- Cáncer estrógeno-dependiente (mama, endometrio)
 - Asociación con productos espermicidas (ver Interacciones)
 - Mujeres en período de lactancia (ver Embarazo y Lactancia)

Advertencias y precauciones:

Se requiere supervisión médica durante el curso del tratamiento.
En caso de metrorragia, se debe investigar su etiología.

Interacciones:**Combinaciones contraindicadas:**

- Fematrix óvulos vaginales y preservativos masculinos de látex: existe riesgo de ruptura del preservativo cuando se usa con sustancias grasas o lubricantes que contienen aceites minerales.

Combinaciones desaconsejadas:

- Espermicidas: Todo tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar la anticoncepción local espermicida.

Embarazo y lactancia:**Embarazo**

Este medicamento no está indicado durante el embarazo.

En el contexto clínico, a diferencia del dietilstilbestrol, los resultados de numerosos estudios epidemiológicos permiten descartar el riesgo de malformación al principio del embarazo. Por lo tanto, el diagnóstico de embarazo durante el tratamiento con estrógeno no justifica la interrupción del tratamiento.

Lactancia:

Como precaución, se debe evitar la administración de este medicamento dada la ausencia de datos sobre el pasaje a la leche materna.

Reacciones adversas:

Muy raramente: irritación, prurito local, posibilidad de alergia.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

Presentaciones:

Óvulos vaginales: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28 y 30 óvulos.

Crema: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 50 g de crema.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.
Preservar de la luz.

Mantener esto y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en: Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita N° 3164/3178, Agustín Migaldi N° 2048/2010/2026/ 2076,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab S.A Argentina
30-65812709-4

Proyecto de Rótulo

FEMATRIX
PROMESTRIENE 10 mg ÓVULOS VAGINALES

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada Óvulo contiene:

Promestriene10.00 mg
Witepsol H15 c.s.p. 2000,00 mg

Contenido:

Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28 y 30 óvulos.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en: Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita N° 3164/3178, Agustín Migaldi N° 2048/2010/2026/ 2076,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab S.A Argentina
30-65812709-4



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094

Proyecto de Rótulo

FEMATRIX
PROMESTRIENE 1% CREMA VAGINAL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula cuantitativa:

Cada 100 g de Crema contiene:

Promestriene	1.00 g
Metilparabeno sódico	0.15 g
Propilparabeno sódico	0.05 g
Mezcla de mono y diglicéridos de ácidos grasos saturados	10.00 g
Alcohol poliglicoleter graso saturado	5.00 g
Triglicéridos de ácidos grasos cáprico y caprílico	10.00 g
Glicerina	8.00 g
Agua purificada c.s.p.	100.00 g

Contenido:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 50 g de crema.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en: Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita N° 3164/3178, Agustín Migaldi N° 2048/2010/2026/ 2076,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab S.A Argentina
30-65812709-4

Proyecto de Rótulo

FEMATRIX
PROMESTRIENE 10 mg ÓVULOS VAGINALES

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula cuallcuantitativa:

Cada Óvulo contiene:

Promestriene 10.00 mg
Witepsol H15 c.s.p. 2000,00 mg

Contenido:

Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28 y 30 óvulos.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en: Laboratorios Ternis Lostaló S.A., Zepita N° 3164/3178, Agustín Migaldi N° 2048/2010/2026/ 2076,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab S.A Argentina
30-65812709-4



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094

Proyecto de Rótulo

FEMATRIX
PROMESTRIENE 1% CREMA VAGINAL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 g de Crema contiene:

Promestriene	1.00 g
Metilparabeno sódico	0.15 g
Propilparabeno sódico	0.05 g
Mezcla de mono y diglicéridos de ácidos grasos saturados	10.00 g
Alcohol poliglicoleter graso saturado	5.00 g
Triglicéridos de ácidos grasos cáprico y caprílico	10.00 g
Glicerina	8.00 g
Agua purificada c.s.p.	100.00 g

Contenido:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 50 g de crema.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en: Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita N° 3164/3176, Agustín Migaldi N° 2048/2010/2026/ 2076,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab S.A Argentina
30-65812709-4



Buenos Aires, 19 DE AGOSTO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 5883

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57505

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

N° de Legajo de la empresa: 6998

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FEMATRIX

Nombre Genérico (IFA/s): PROMESTRIENE

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: OVULO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

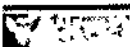
Tel: (+54-11) 4340 0800 <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Pellegrini 1480
(C1093AAT), CABA

INAML
Av. Corrientes 2153
(C1076AAB), CABA

INAL
En los Urdes 25
(C1101AAA), CABA

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



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

PROMESTRIENE 10 mg

Excipiente (s)

WITEPSOL H15 CSP 2 g NÚCLEO

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

Envase Primario: **ALVEOLO PVC/PE BLANCO PELABLE**

Contenido por envase primario: **10-14-15-20-28-30 ÓVULOS**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28 Y 30 ÓVULOS**

Presentaciones: **10, 14, 15, 20, 28, 30**

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: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: **G03CA09**

Clasificación farmacológica: **HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL**

Vía/s de administración: **VAGINAL (ACCION LOCAL)**

Tel: (+54 11) 4340 0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1083AAP), CABA

INAME
Av. Corrientes 2161
(C1086AAA), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Indicaciones: Alteraciones tróficas vulvo-vaginales.

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 TEMIS LOSTALO S.A.	011/13	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A.	011/13	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A.	011/13	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FEMATRIX

Nombre Genérico (IFA/s): PROMESTRIENE

Concentración: 1 g%

Forma farmacéutica: CREMA VAGINAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
C1093AAP1, CABA

INAME
Av. Caseros 2161
C1171AAG1, CABA

INAL
Estados Unidos 25
C1101AAA, CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
C1084AAD, CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PROMESTRIENE 1 g%

Excipiente (s)
METILPARABENO SODICO 0,15 g%
PROPIPARABENO SODICO 0,05 g%
MEZCLA DE MONO Y DIGLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS SATURADOS 10 g%
ALCOHOL POLIGLICOLETER GRASO SATURADO 5 g%
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 10 g%
GLICERINA 8 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: **POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA**

Contenido por envase primario: **10 G -15 G -20 G -30 G -40 G -50 G**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40 Y 50 G DE CREMA.**

Presentaciones: **10, 15, 20, 30, 40, 50**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15 °C hasta 30 °C**

Otras condiciones de conservación: **PRESERVAR DE LA LUZ**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: **G03CA09**

Tel: (+54 11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1.100
(C1093AAP), CABA

INAMI
Av. Corrientes 1.101
(C1066FA), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Clasificación farmacológica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Alteraciones tróficas vulvares

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A.	011/13	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A.	011/13	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A.	011/13	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

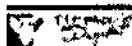
Tel (+54 11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1360
(C1093AAP), CABA

INAMF
Av. Corrientes 1151
(C1033AAE), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1001AAA), CABA

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





Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Expediente Nº: 1-0047-0001-000226-13-1



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+ 54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2151
(C126AAAT), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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