



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6732-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000329-20-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000329-20-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER 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 DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER 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 AMITIE y nombre/s genérico/s 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 LABORATORIO VANNIER S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 13/07/2021 14:57:46, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 13/07/2021 14:57:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 22/07/2020 11:55:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 22/07/2020 11:55:39.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000329-20-6

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.22 15:41:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

AMITIE
LEVONORGESTREL 1,5 MG
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel	1,5 mg
Almidón pregelatinizado	14,0 mg
Croscarmelosa sódica	2,8 mg
Povidona K 30	14,0 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,60 mg
Lactosa monohidrato CD (*) c.s.p.	280,0 mg

(*) Compresión directa

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C, protegido de la luz

Presentación: Envase conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, estos cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Producto de: LABORATORIO VANNIER S.A.

Benito Quinquela Martín 2228 (1296), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: (011) 4303 – 4365/4366/4114

(011) 5031-1001

Elaborado en: BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Troncos del Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha última revisión: 07/2020



PEREZ Maria Florencia
CUIL 27245679292



PAROLA VARAS Pablo Andres
CUIL 20304079887



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de rotulo de Envase Primario

**AMITIE
LEVONORGESTREL 1,5 MG
Laboratorio Vannier S.A.**

**Lote:
Vencimiento:**



**PEREZ Maria Florencia
CUIL 27245679292**



**PAROLA VARAS Pablo Andres
CUIL 20304079887**



**LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932**



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

AMITIE

LEVONORGESTREL 1,5 mg

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de AMITIE contiene:

Levonorgestrel 1,50 mg; Almidón pregelatinizado 14,0 mg; Croscarmelosa sódica 2,8 mg; Povidona K 30 14,0 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Lactosa monohidrato CD c.s.p. 280,0 mg.

Este Anticonceptivo no debe ser usado como anticonceptivo de rutina por ser menos eficaz en comparación a los métodos regulares de anticoncepción utilizados antes o durante una relación sexual (píldoras anticonceptivas, preservativos, inyecciones hormonales o DIU).

El Anticonceptivo de emergencia (como todos los anticonceptivos orales) NO protege contra la infección por HIV (el virus que provoca el SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonceptivo hormonal oral de emergencia. Código ATC: G03AC03

INDICACIONES

Prevención del embarazo luego de una relación sexual no protegida.

La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe ser usada, como su nombre lo indica, en situaciones críticas que lo requieran, como último recurso para prevenir un embarazo y no en forma regular. En este sentido se considera



que una situación es de emergencia siempre que haya habido coito no protegido, en los siguientes casos:

- Relación sexual sin uso de método anticonceptivo.
- Uso incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticonceptivo.
- Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo.
- Expulsión completa o parcial del DIU.
- Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales.
- Retraso en la inyección de un anticonceptivo de depósito.
- El parche transdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido).
- El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado o roto o se ha extraído antes de lo debido.
- Un comprimido o una película espermicida no se ha disgregado derretido antes de la relación sexual.
- Ha ocurrido un error en el cálculo en el método de abstinencia periódica o no ha sido posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo.
- Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de ITS/VIH, ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La fertilización en los humanos no es un proceso eficiente; la probabilidad máxima de embarazo cuando la relación sexual ocurre durante el periodo fértil es del 32 % (Tabla de Wilcox).

El periodo fértil de la mujer abarca el día de la ovulación (máxima probabilidad) y como máximo los cinco días previos a la ovulación, los días anteriores o



posteriores no son fértiles. El óvulo pierde la capacidad de ser fertilizado luego de las 12 horas de la ovulación.

Este intervalo, o periodo fértil es considerado "la ventana efectiva de la AHE", para interferir con el proceso de ovulación y la migración espermática.

Acción sobre los ovarios

Distintas investigaciones, utilizando diferentes diseños experimentales, han explorado la posibilidad que la AHE altere el proceso ovulatorio. Los resultados parecen depender del momento de administración de la AHE con relación al ciclo ovárico.

El Levonorgestrel (LNG) administrado durante la fase preovulatoria (periodo fértil) inhibe la ruptura folicular y consecuente ovulación, produciendo la luteinización del folículo con retención del óvulo en su interior por lo cual se producirá un aumento de progesterona, simulando la existencia de una fase lútea. Administrado luego de iniciada la ruptura folicular, el LNG no impide la ovulación y posterior fertilización y no altera el desarrollo de la fase lútea.

Acción sobre los espermatozoides

Diversos estudios han señalado que el LNG, como la propia progesterona, altera la secreción y modifica las características físicas del moco cervical hasta el punto de suprimir el ascenso de los espermatozoides y con ello la eventual fecundación.

Acción sobre el endometrio

Las investigaciones experimentales y clínicas llevadas a cabo hasta el momento demuestran que la dosis de LNG contenida en la AHE no altera la receptividad endometrial ni impide la implantación y desarrollo embrionario, lo cual explica su total ineficacia para impedir un embarazo cuando es administrado después de la fecundación.

De hecho, de haberse producido la fecundación, el tratamiento con Levonorgestrel no impide la evolución del embarazo, no daña al embrión, no provoca aborto ni daña a la mujer.



POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La eficacia del tratamiento es mayor cuanto menor sea el tiempo transcurrido entre la relación sexual no protegida y la toma de única dosis de Levonorgestrel 1,5 mg. En las primeras 12 horas previene el 95% de los embarazos.

Deberá usarse dentro de las 72 horas (3 días) aunque puede administrarse hasta el 5^{to} día a posteriori de la relación sexual, si bien en este caso la protección es muy limitada.

Luego de la utilización de este método de emergencia se recomienda usar un método de protección de barrera hasta la aparición de la próxima menstruación momento en el que se decidirá si se continúa utilizando alguno de los métodos tradicionales.

Deberán observarse las siguientes condiciones:

El comprimido de AMITIE debe ingerirse con un vaso de agua lo antes posible luego de la relación sexual no protegida y siempre antes de transcurridas 72 horas (3 días).

Ante la imposibilidad de determinar si la mujer transita su periodo fértil en el momento de una relación sexual no protegida, en estas circunstancias se recomienda su toma siempre, cualquiera sea el momento del ciclo menstrual en el que ha ocurrido la relación sexual y siguiendo las indicaciones para su toma.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado su uso en forma sistemática repetida en el mismo ciclo menstrual.

A las dosis utilizadas en la anticoncepción de emergencia, Levonorgestrel no presenta contraindicaciones.

En caso de la toma accidental de un tratamiento con Levonorgestrel, existiendo ya un embarazo en curso no conocido, no tendrá efecto sobre el embrión o la mujer.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deben considerarse las siguientes situaciones:

- No en todos los casos se consigue evitar el embarazo.
- No se debe incorporar como régimen habitual de anticoncepción.
- Este método no reemplaza a la anticoncepción oral tradicional.
- No protege de futuros accidentes en el mismo ciclo.

En caso de duda, demora de las regla mayor a 5 días o pérdidas anormales durante la fecha prevista de las reglas, se deberá verificar la ausencia de embarazo mediante test.

La utilización de anticoncepción de emergencia no elimina la necesidad de utilizar todos los métodos y precauciones conocidas para evitar las enfermedades de transmisión sexual, y por lo tanto deben tomarse las medidas que correspondan.

Si vomitara dentro de las dos horas siguientes a la toma del comprimido, se recomienda tomar otro inmediatamente.

LACTANCIA

En el régimen de emergencia el Levonorgestrel no interrumpe la lactancia, sin embargo se aconseja evitar la lactancia en el período de máximo nivel sanguíneo de la droga durante las 24 horas siguientes a la toma, dado que el Levonorgestrel pasa a leche materna.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

A las dosis y régimen establecidos no se conocen interacciones específicas.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos no deseables que se han observado son:

Náuseas, vómitos, vértigo, fatiga, cefalea, dolores abdominales, tensión mamaria.



Estas molestias se resuelven espontáneamente en 24-48 horas.

Puede producir sangrado genital luego de la toma de los comprimidos, dependiendo del momento del ciclo menstrual en el cual se realizó el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Por sus características de dosificación (única dosis) las posibilidades de sobredosis son remotas. No se han reportado hasta el momento casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.
- Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACION

Envase conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, estos cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Producto de: LABORATORIO VANNIER S.A.

Benito Quinquela Martín 2228 (1296), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: (011) 4303 – 4365/4366/4114 - (011) 5031-1001

Elaborado en: BRIA PHARMA S.A.

Austria Norte 1277, Troncos del Talar, Tigre, Provincia

LIMERES Manuel Rodolfo
es. CUIL 20047031932



Fecha última revisión: 12/2020

PEREZ Maria Florencia
CUIL 27245679292



PAROLA VARAS Pablo Andres
CUIL 20304079887





Prospecto: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

Consulte a su Médico

Venta Bajo Receta

**AMITIE
LEVONORGESTREL 1,5 mg
Comprimidos**

Lea el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este Anticonceptivo no debe ser usado como anticonceptivo de rutina por ser menos eficaz en comparación a los métodos regulares de anticoncepción utilizados antes o durante una relación sexual (píldoras anticonceptivas, preservativos, inyecciones hormonales o D.I.U.).

El Anticonceptivo de emergencia (como todos los anticonceptivos orales) NO protege contra la infección por HIV (el virus que provoca el SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

Contenido del prospecto:

- 1. Que es AMITIE y para que se utiliza**
- 2. Que necesita saber antes de empezar a tomar AMITIE**
- 3. Como tomar AMITIE**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de AMITIE**
- 6. Contenido del envase e información adicional**



1. Qué es AMITIE y para qué se utiliza

AMITIE es un anticonceptivo de emergencia que se puede usar dentro de las 72 horas (3 días) siguientes, tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si su método anticonceptivo habitual ha fallado.

Se emplea en los siguientes casos:

- No se ha utilizado ningún método anticonceptivo durante la relación sexual.
- Uso incorrecto, accidente o posible falla del método anticonceptivo normalmente usado.
- El preservativo se ha roto, deslizado o usado de forma incorrecta.
- Hubo expulsión completa o de una parte del DIU.
- Si ha olvidado tomar su píldora anticonceptiva habitual a tiempo.
- Se realizó la inyección de un anticonceptivo de depósito con retraso.
- El parche transdérmico (o anillo vaginal) se ha movido, perforado, roto, ha habido retraso en su colocación o se lo ha quitado antes de tiempo.
- El diafragma ha cambiado de posición, se ha roto, perforado o se ha quitado antes de tiempo.
- Un comprimido o una película espermicida no se ha derretido antes de la relación sexual.
- Ha ocurrido un error de cálculos en el método de abstinencia durante los días fértiles del ciclo o ha fallado la interrupción del acto sexual durante el *coitus interruptus*.
- Ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no estaba protegida por un método anticonceptivo eficaz.

AMITIE contiene una hormona sintética llamada levonorgestrel. Evita cerca del 84 % de los embarazos no deseados cuando se toma dentro de las 72 horas siguientes tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No siempre evitará el embarazo cada vez que la tome y es mucho más efectiva si se toma tan pronto como sea posible tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección.



Es mejor tomarlo en las primeras 12 horas que demorarlo hasta el tercer día.

Se cree que el levonorgestrel actúa:

- Impidiendo que los ovarios liberen un óvulo,
- Evitando que los espermatozoides fertilicen cualquier óvulo que ya se haya liberado.

AMITIE sólo puede evitar que quede embarazada si la toma dentro de las 72 horas siguientes tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si usted ya está embarazada. Si vuelve a tener relaciones sexuales sin protección luego del uso de AMITIE (incluso si es durante el mismo ciclo menstrual), el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y volverá a existir riesgo de embarazo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMITIE

No tome este medicamento

- Si es alérgico a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver sección 6).

Advertencias y precauciones

Si cualquiera de las condiciones que se describen a continuación le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar AMITIE como anticonceptivo de emergencia, porque es posible que no sea adecuado para usted. Su médico puede prescribirle otro método anticonceptivo de emergencia:

- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, pues este medicamento no funcionará si ya está embarazada. Si ya está embarazada, AMITIE no interrumpe el embarazo, porque este medicamento “no es una píldora abortiva”.
- Puede que ya esté embarazada si:



- su período se ha retrasado más de 5 días o si ha sufrido un sangrado anormal cuando le correspondería tener su siguiente menstruación;
- tras su última menstruación ha mantenido relaciones sexuales sin protección y han transcurrido más de 72 horas.

El uso de AMITIE no está recomendado si

- tiene una enfermedad en el intestino delgado (como la enfermedad de Crohn) que inhiba la absorción del medicamento,
- tiene problemas graves de hígado,
- tiene antecedentes familiares de embarazo ectópico (embarazo en el que el bebé se desarrolla en algún lugar fuera del útero),
- tiene antecedentes familiares de salpingitis (inflamación de las trompas de falopio). Un embarazo ectópico previo y una infección previa de las trompas de falopio aumenta el riesgo de un nuevo embarazo ectópico.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Si está preocupada acerca de las enfermedades de transmisión sexual

Si no ha utilizado preservativo (o si este sea roto o deslizado) durante sus relaciones sexuales, puede que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus de HIV.

Este medicamento no la protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, ya que solo el uso del preservativo puede hacerlo. Consulte con su médico o su centro de planificación familiar para que le aconsejen si está preocupada por esto.



Conducción y uso de máquinas

No es probable que AMITIE afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, si se siente cansada o mareada, no conduzca ni utilice máquinas.

Uso de AMITIE con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden impedir que AMITIE funcione correctamente, entre los que se incluyen:

- Barbitúricos y otros medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (como por ejemplo: primidona, fenitoína y carbamazepina),
- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (como por ejemplo, rifampicina y rifabutina),
- Algunos medicamentos para tratar la infección por VIH (ritonavir, efavirenz),
- Un medicamento utilizado para tratar las infecciones por hongos (griseofulvina),
- un medicamento a base de plantas medicinales que contenga hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*),

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar AMITIE, si utiliza cualquiera de los medicamentos mencionados previamente.

Con qué frecuencia se puede utilizar AMITIE

Sólo debe utilizar AMITIE en situaciones de emergencia y nunca como un método anticonceptivo habitual.

Si utiliza AMITIE más de una vez durante el mismo ciclo menstrual, su eficacia es menor y es posible que aparezcan alteraciones de su ciclo menstrual (período).



AMITIE no funciona tan bien como los métodos convencionales de anticoncepción. Su médico le puede aconsejar acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar el embarazo.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No debe tomar este medicamento si está embarazada. Si se queda embarazada, a pesar de haber tomado este medicamento, es importante que acuda a su médico. Los datos de los que se dispone no indican que levonorgestrel pueda causar daño al embrión si se utiliza tal y como se aconseja. No obstante, es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico (cuando el óvulo fecundado se implanta fuera del útero). Esto es especialmente importante si nota dolor abdominal intenso después de tomar AMITIE o si ha tenido previamente un embarazo ectópico, cirugía en las trompas de falopio o enfermedad pélvica inflamatoria.

Lactancia

El principio activo de este medicamento se excreta en la leche materna. Por tanto, se recomienda que tome el comprimido inmediatamente después de dar el pecho y evite la lactancia al menos durante 8 horas después de la administración de levonorgestrel; después sáquese la leche con un sacaleches durante las 8 horas posteriores a tomar el comprimido, y deséchela.

3. Como tomar AMITIE

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.



- ***Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente, dentro de las primeras 12 horas y no más tarde de las 72 horas (3 días) siguientes tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No retrase la toma del comprimido.***
- ***Tome el comprimido entero con un poco de agua, no lo mastique.***
- Puede tomar AMITIE en cualquier momento de su ciclo menstrual excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.
- El medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.
- Si ya está utilizando un método anticonceptivo regular como la píldora anticonceptiva, puede continuar tomando su píldora a su hora habitual.

Si mantiene otra relación sexual sin protección después de haber tomado AMITIE (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), el medicamento no ejercerá su efecto anticonceptivo y de nuevo existe riesgo de embarazo.

Uso en niñas y adolescentes

No se recomienda utilizar este medicamento en niñas y adolescentes menores de 16 años.

Qué hacer si tiene náuseas (vómitos)

Si tiene náuseas y vomita antes de que transcurran 3 horas desde la toma del comprimido, debe tomar inmediatamente otro comprimido.

Después de haber tomado AMITIE

Después de haber tomado AMITIE, si desea tener relaciones sexuales, y no está utilizando la píldora anticonceptiva, debe utilizar preservativo o un diafragma con espermicida hasta su siguiente período menstrual, ya que AMITIE no funcionará si vuelve a mantener relaciones sexuales sin protección antes de que haya tenido su siguiente período.



Después de haber tomado AMITIE es aconsejable que pida cita a su médico aproximadamente tres semanas después para confirmar que no está embarazada. Si su período menstrual se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, debe consultar a su médico lo antes posible.

Si queda embarazada a pesar de haber tomado este medicamento es importante que acuda a su médico.

Su médico también le aconsejará acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar que se quede embarazada.

Si continúa utilizando métodos anticonceptivos hormonales regularmente como por ejemplo, la píldora anticonceptiva, y no tiene sangrado cuando le corresponda, consulte con su médico para confirmar que no está embarazada.

Cómo será su siguiente período tras tomar AMITIE

Después de haber tomado AMITIE, su período será normal y comenzará en su día correspondiente, no obstante, en algunas ocasiones, es posible que comience algunos días antes o después de esta fecha.

Si su período se retrasa más de 5 días de lo esperado, experimenta en cualquier momento un sangrado “anormal” o si cree que pudiera estar embarazada, se debe realizar un test de embarazo para descartar un embarazo.

Si toma más AMITIE del que se debe

Aunque no se han observado efectos perjudiciales graves tras la toma de varios comprimidos juntos, es posible que se sienta mareada, con náuseas (vómitos) o que aparezca sangrado vaginal. Consulte con su médico especialmente si ha vomitado, porque es posible que el medicamento no haya funcionado correctamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental

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 FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

4. Posibles Efectos Adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- mareos (náuseas).
- sangrado irregular hasta su próxima menstruación.
- dolor en la parte baja del abdomen.
- cansancio.
- dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- mareos (vómitos). Si se encuentra mareada, lea la sección "Qué hacer si tiene náuseas (vómitos)".
- su período es después o antes de lo normal. También puede tener sangrado irregular o manchado hasta que tenga su próxima menstruación, si su período se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o inusualmente abundante, contacte con su médico lo antes posible.
- sensibilidad en las mamas, diarrea o mareo después de tomar este medicamento.



Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- exantema, urticaria, prurito, hinchazón de la cara, dolor pélvico, menstruación dolorosa.

Notificación de Sospechas de Efectos Adversos

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con ANMAT responde 0800-333-1234 ó llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5. Conservación de AMITIE

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

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase y blíster, no utilice este medicamento después de dicha fecha.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido de AMITIE contiene:

Levonorgestrel 1,50 mg; Almidón pregelatinizado 14,0 mg; Croscarmelosa sódica 2,8 mg; Povidona K 30 14,0 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Lactosa monohidrato CD c.s.p. 280,0 mg.

Presentación: Envase conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, estos cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica

Producto de: LABORATORIO VANNIER S.A.



Benito Quinquela Martín 2228 (1296), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: (011) 4303 – 4365/4366/4114 - (011) 5031-1001

Elaborado en: BRIA PHARMA S.A.
Austria Norte 1277, Troncos del Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 12/2020



PEREZ Maria Florencia
CUIL 27245679292



PAROLA VARAS Pablo Andres
CUIL 20304079887



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



24 de agosto de 2022

DISPOSICIÓN N° 6732**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59734****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000329-20-6****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

LEVONORGESTREL 1,5 mg - COMPRIMIDO

671342

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685Tel. (+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
(C1077AAI), CABA**Sede Alsina**
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA**Sede Central**
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 24 DE AGOSTO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 6732

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59734

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: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6460

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AMITIE

Nombre Genérico (IFA/s): LEVONORGESTREL

Concentración: 1,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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 1,5 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 14 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 2,8 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 14 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO CD CSP 280 NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ PVC-TE/ PE-PVDC INACTINICO CON FILTRO UV

Contenido por envase primario: NO CORRESPONDE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, ESTOS CUATRO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: No corresponde

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ.

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: G03AC03

Acción terapéutica: Anticonceptivo hormonal oral de emergencia.

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención del embarazo luego de una relación sexual no protegida. La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe ser usada, como su nombre lo indica, en situaciones críticas que lo requieran, como último recurso para prevenir un embarazo y no en forma regular. En este sentido se considera que una situación es de emergencia siempre que haya habido coito no protegido, en los siguientes casos: - Relación sexual sin uso de método anticonceptivo. - Uso incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticonceptivo. - Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo. - Expulsión completa o parcial del DIU. - Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales. - Retraso en la inyección de un anticonceptivo de depósito. - El parche transdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido). - El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado o roto o se ha extraído antes de lo debido. - Un comprimido o una película espermicida no se ha disgregado derretido antes de la relación sexual. - Ha ocurrido un error en el cálculo en el método de abstinencia periódica o no ha sido posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo. - Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de ITS/VIH, ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

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
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	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.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000329-20-6



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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