



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5256-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes, 15 de Mayo de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000204-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000204-18-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROSPAW SRL 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 se encuentra registrada 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 reglamentadas 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 en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las especialidades para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento(s) autorizados para la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud para ello.

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 mec [redacted] tada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus mc [redacted]

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW SRL la inscripción en el Regis [redacted] especialidades
Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENT [redacted] ENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MEPRISA [redacted] ISAN UD
UNIDOSIS y nombre/s genérico/s LEVONORGESTREL, la que será elaborada en la R [redacted] gentina de
acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscribe [redacted] solicitado
por la firma ROSPAW SRL.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que ot [redacted] documentos
denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - [redacted] 12:44:37,
PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 09/06/2020 12:44:37, PROYEC [redacted] TULO DE
ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 09/06/2020 12:44:37, PROYECTO DE R [redacted] ENVASE
PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 09/06/2020 12:44:37, PROYECTO DE RÓ [redacted] ENVASE
SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 09/06/2020 12:44:37, PROYECTO DE RÓ [redacted] ENVASE
SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 09/06/2020 12:44:37.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenc [redacted] IALIDAD
MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, [redacted] ón de toda
otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicin [redacted] ripsión se
autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Naci [redacted] a de inicio
de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación té [redacted] temente 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 presen [redacted] ón 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 Especi [redacted] medicinales.
Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de [redacted] prospectos
aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo corre [redacted] Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000204-18-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.07.17 13:03:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally
ELECT
Date: 20

DOCUMENTAL
:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MEPRISAN
LEVONORGESTREL 0,75mg
Comprimidos

MEPRISAN UD UNIDOSIS
LEVONORGESTREL 1,5mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta b

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
Este medicamento ha sido recetado para usted. No se lo de a ninguna otra p
Si tuviera más dudas, plantéese las al médico o al farmacéutico.
Si alguno de los efectos adversos la afecta severamente, o si nota
mencionado en este prospecto, por favor comuníquese a su médico

Formula:

Cada comprimido de MEPRISAN contiene:

Levonorgestrel 0,75 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Dióxido de silici
Crospovidona; Estearato de magnesio.

Cada comprimido de MEPRISAN UD UNIDOSIS contiene:

Levonorgestrel 1,5 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Dióxido de silici
Crospovidona; Estearato de magnesio.

Este Anticonceptivo no debe ser utilizado como anticonceptivo de ruti
ser menos eficaz en comparación con los métodos regulares de
anticoncepción utilizados antes o durante una relación sexual (píldora
anticonceptivas, preservativos, inyecciones hormonales o DIU).
El anticonceptivo de emergencia (como todos los anticonceptivos oral
NO protege contra la infección por HIV (el virus que provoca el SIDA),
otras enfermedades de transmisión sexual.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es MEPRISAN / MEPRISAN UD UNIDOSIS y para que se utiliz
2. Antes del tratamiento con MEPRISAN / MEPRISAN UD UNIDOSIS
3. ¿Cómo tomar MEPRISAN / MEPRISAN UD UNIDOSIS?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar MEPRISAN/ MEPRISAN UD UNIDOSIS?
6. Presentación

¿Qué es y para que se utiliza MEPRISAN / MEPRISAN UD UNIDOSIS?

MEPRISAN / MEPRISAN UD UNIDOSIS, es un anticonceptivo de emergencia que puede utilizar dentro de las 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o cuando el método anticonceptivo habitual ha fallado. Es una sustancia sintética análoga a una hormona, llamada Levonorgestrel, que evita aproximadamente el 84 % de los embarazos previstos cuando se toma en las 72 horas posteriores a las relaciones sexuales sin protección. No impedirá el embarazo si se toma varias veces y es más eficaz si se toma lo antes posible tras haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Es mejor tomarlo en las 12 horas posteriores, a retrasarse hasta el tercer día.

Se cree que MEPRISAN / MEPRISAN UD UNIDOSIS actúa:

- Evitando que los ovarios liberen un óvulo.
- Impidiendo que un espermatozoide fecunde un óvulo que se haya podido fertilizar.

MEPRISAN/ MEPRISAN UD UNIDOSIS solo puede prevenir el embarazo si se toma dentro de las 72 horas después de haber tenido relaciones sexuales sin protección. No sirve si ya está embarazada. Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar este medicamento, no evitará quedar embarazada.

MEPRISAN no está indicado para su uso antes del primer sangrado (menarquía).

Antes del tratamiento con MEPRISAN/ MEPRISAN UD UNIDOSIS

Siga todas las instrucciones que le ha dado su médico. Quizás difieran de la información general contenida en este prospecto.

No tome MEPRISAN / MEPRISAN UD UNIDOSIS:

- Si es alérgica (hipersensible) al Levonorgestrel o a cualquier otro de los componentes de MEPRISAN que se enumeran al principio de este prospecto. Si lo es, dígame a su médico y no tome Levonorgestrel.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar MEPRISAN / MEPRISAN UD UNIDOSIS.

Si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones, informe a su médico antes de tomar MEPRISAN o MEPRISAN UD UNIDOSIS, ya que es posible que la anticoncepción de emergencia no sea apta para usted:

- Está embarazada o cree que podría estarlo; este medicamento no funciona si ya está embarazada.

Es posible que esté embarazada si:

- Su periodo se ha retrasado más de 5 días o ha experimentado un periodo inusual en la fecha prevista de su próximo periodo.
- Ha mantenido relaciones sexuales sin protección hace más de 72 horas después de su último periodo.

También debe informar a su médico si:

- Tiene alguna enfermedad del intestino delgado (como la enfermedad celíaca) que interfiera en la forma de digerir los alimentos.
- Tiene problemas graves de hígado.
- Ha tenido en alguna ocasión un embarazo ectópico (cuando el óvulo fertilizado se implanta fuera del útero).
- Ha tenido en alguna ocasión una inflamación en las trompas de Falopio (salpingitis).

Un embarazo ectópico previo y una infección previa de las trompas de Falopio
el riesgo de un nuevo embarazo ectópico.

Es probable que su médico decida que este medicamento no es apto para usted.
Otro tipo de anticoncepción de emergencia sería mejor.

Administración de otros medicamentos

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando o ha recibido recientemente
medicamentos. Acuérdesse también de los medicamentos que no le haya recetado su
médico (de venta libre).

Algunos medicamentos pueden impedir que MEPRISAN/ MEPRISAN UD
funcione de manera eficaz. Si ha utilizado cualquiera de los medicamentos en la
continuación durante las últimas 4 semanas, MEPRISAN/ MEPRISAN UD
puede ser menos adecuado para usted:

- barbitúricos y otros medicamentos para tratar la epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína y carbamazepina),
- medicamentos para tratar la tuberculosis (por ejemplo rifampicina, rifabutin),
- un tratamiento para la infección por VIH (ritonavir, efavirenz)
- un medicamento para las infecciones fúngicas (griseofulvina)
- Remedios de plantas que contengan hierba de San Juan (Hypericum perforatum).

Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal),
es decir, un dispositivo intrauterino de cobre (DIU-Cu). Si esto no fuera una opción para
usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomar una dosis de
MEPRISAN/ MEPRISAN UD UNIDOSIS.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita información adicional sobre
la dosis correcta para usted.

Consulte a su médico lo antes posible después de tomar los comprimidos, para que
informe sobre los métodos fiables de anticoncepción regular y evitar un embarazo.

MEPRISAN/ MEPRISAN UD UNIDOSIS también puede afectar el funcionamiento
correcto de otros medicamentos, por ejemplo un medicamento llamado ciclosporina
(para suprimir el sistema inmunitario).

Si está preocupada sobre las enfermedades de transmisión sexual

Este medicamento no la protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual
que solo el uso del preservativo puede hacerlo. Solicite recomendaciones a su
médico o farmacéutico si está preocupada a este respecto.

Con qué frecuencia puede utilizar Levonorgestrel

Solo debe utilizar Levonorgestrel en situaciones de emergencia y no como
anticonceptivo habitual. Si este medicamento se utiliza más de una vez en un
ciclo menstrual (periodo), resultará menos fiable y será más probable que altere su
menstrual.

Levonorgestrel no es tan efectivo como otros métodos anticonceptivos convencionales.
Su médico, farmacéutico o centro de atención pueden informarle acerca de los
anticonceptivos a largo plazo que son más eficaces en la prevención de embarazos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo: No tome este medicamento si ya está embarazada. Si queda embarazada tras haber tomado este medicamento, es importante que acuda a su médico para obtener datos que indiquen que Levonorgestrel provoque daños en el feto que se desarrolla en el útero. Sin embargo, es posible que su médico quiera verificar que el embarazo no sea ectópico (cuando el feto se desarrolla fuera del útero). Esto es especialmente importante si sufre un intenso dolor abdominal después de tomar Levonorgestrel o si ha tenido previamente un embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

Lactancia: Las mujeres en periodo de lactancia pueden utilizar Levonorgestrel, pero deben tomar las siguientes precauciones.

Es posible que pequeñas cantidades del principio activo pasen a la leche materna. No se cree que sea perjudicial para el bebé. Sin embargo, como precaución puede suspender el comprimido inmediatamente después de dar el pecho y, a continuación, sacaleches durante las 6 horas siguientes a la toma de Levonorgestrel para eliminar esa leche. De este modo puede reducir la cantidad de principio activo que el bebé toma al tomar junto con la leche materna.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

No es probable que el comprimido de Levonorgestrel influya sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente cansada o mareada no debe conducir ni manejar máquinas.

MEPRISAN/ MEPRISAN UD UNIDOSIS contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha comunicado que usted tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él o su farmacéutico antes de tomar este medicamento.

¿Como tomar MEPRISAN/ MEPRISAN UD UNIDOSIS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento que le da su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su farmacéutico.

Tome el comprimido lo antes posible, preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes a la relación sexual, y no más tarde de 72 horas (3 días) después de haber tenido relaciones sexuales sin protección.

MEPRISAN:

Se administra en 2 tomas, el primer comprimido preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes a la relación sexual, y no más tarde de 72 horas (3 días); y el segundo comprimido se tomará 12 horas después del primero.

MEPRISAN UD UNIDOSIS:

Se administra un único comprimido, preferiblemente dentro de las 12 horas siguientes a la relación sexual, y no más tarde de 72 horas (3 días)

Puede tomar MEPRISAN o MEPRISAN UD UNIDOSIS en cualquier momento de su ciclo menstrual, excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada. No mastique el comprimido; debe tragarse entero con agua. No retrase la toma del comprimido. Este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Si está usando uno de los medicamentos que pueden evitar que Levonorgestrel funcione correctamente (ver sección "Administración de otros medicamentos") o si ha estado tomando uno de estos medicamentos en las últimas 4 semanas, Levonorgestrel puede no funcionar.

eficaz para usted. Su médico puede prescribirle otro tipo de anticoncepción de emergencia (no hormonal), es decir un dispositivo intrauterino de cobre (DIU). Si esto no es una opción para usted o si no puede ver a su médico rápidamente, puede tomar una dosis doble de Levonorgestrel (es decir, 2 comprimidos tomados a las 12 horas).

Si ya está utilizando un método anticonceptivo habitual, como los anticonceptivos orales, puede continuar tomándolo con la misma regularidad.

Si tiene una segunda relación sexual sin protección después del uso de Levonorgestrel (también si tiene lugar durante el mismo ciclo menstrual), el comprimido no ejerce efecto anticonceptivo y de nuevo existirá riesgo de embarazo.

En todas las mujeres, la anticoncepción de emergencia se debe tomar lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Existe cierta evidencia de que Levonorgestrel puede ser menos eficaz al aumentar el peso o el índice de masa corporal (IMC), pero estos datos fueron limitados y no concluyentes. Por lo tanto, Levonorgestrel se recomienda para todas las mujeres, independientemente de su peso o de su IMC.

Se le aconseja que consulte con un médico o farmacéutico si está preocupada por un problema relacionado con la anticoncepción de emergencia.

Qué hacer si vomita

Si vomita en las tres horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomar otro comprimido.

Después de haber tomado MEPRISAN o MEPRISAN UD UNIDOSIS

Después de haber tomado Levonorgestrel, si desea tener relaciones sexuales usando la píldora anticonceptiva, deberá utilizar preservativos o un capuchón espermicida hasta su próximo periodo menstrual. Este medicamento no funciona si vuelve a tener relaciones sexuales sin protección antes de su próximo periodo. Después de haber tomado este medicamento, es recomendable concertar una cita con el médico aproximadamente tres semanas más tarde para asegurarse de que el Levonorgestrel ha funcionado. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, debe contactar con su médico lo antes posible. Si se encuentra embarazada tras haber tomado este medicamento, es importante que consulte con su médico.

Su médico también puede informarle acerca de los métodos anticonceptivos a largo plazo que son más eficaces en la prevención de embarazos.

Si continúa usando anticoncepción hormonal regular como la píldora anticonceptiva, no tiene sangrado durante su periodo de descanso de la píldora, consulte a su médico para confirmar que no está embarazada.

Su siguiente periodo tras la toma de MEPRISAN O MEPRISAN UD UNIDOSIS

Tras el uso de Levonorgestrel su periodo será generalmente normal y comenzará como de costumbre; sin embargo, a veces tendrá lugar unos días antes o después. Si su periodo comienza más de 5 días después de lo esperado, si tiene un sangrado distinto al habitual en ese momento o si cree que podría estar embarazada, debe comprobar si está embarazada mediante una prueba de embarazo.

Si toma más MEPRISAN o MEPRISAN UD UNIDOSIS del que debe

Aunque no se han notificado efectos perjudiciales graves tras la toma de demasiados comprimidos a la vez, es posible que sienta náuseas (ganas de vomitar), que vomite o que aparezca sangrado vaginal. Solicite recomendaciones a su farmacéutico, médico, enfermero o centro de atención médica, especialmente si ha tenido vómitos, que quizá el comprimido no haya funcionado correctamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 654-6648/4658-7777

Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, MEPRISAN/ MEPRISAN UD UNIDOSIS pueden tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Ganas de vomitar (náuseas).
- Dolor en la parte baja del abdomen.
- Cansancio (fatiga).
- Dolor de cabeza.
- Sangrado irregular hasta su siguiente período.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Vómitos. Si tiene vómitos, consulte el apartado "Qué hacer si vomita".
- Diarrea.
- Mareos.
- Sensibilidad en las mamas.
- Es posible que su periodo sea diferente. La mayoría de las mujeres tienen un periodo normal en la fecha prevista, pero a veces se puede adelantar o retrasar. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es inusualmente escaso o abundante, debe contactar con su médico lo antes posible.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Erupción cutánea.
- Ronchas (urticaria).
- Picor (prurito).
- Inflamación de la cara (edema facial).
- Dolor en las caderas (pelvis).
- Periodos dolorosos.

¿Cómo conservar MEPRISAN/ MEPRISAN UD UNIDOSIS ?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente, entre 15°C y 30° C y alejado de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

MEPRISAN:

Envases conteniendo 2- 10 y 100 comprimidos, siendo los 2 últimos de uso exclusivo.

MEPRISAN UD UNIDOSIS:

Envases conteniendo 1- 10 y 100 comprimidos, siendo los 2 últimos de uso exclusivo.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar que esta en la página Web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud:

Certificado N°

Laboratorio Rospaw S.R.L.

Santos Dumont 4744

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Claudio G. Lamagna- Farmacéutico.

Elaborado en:

Teodoro Vilardebo 2839/ 45/ 55 /65 Planta II -CABA-

Austria Norte 1277-El Talar -Pcia. de Buenos Aires-

Av. Juan B. Justo 7669- CABA-

Acondicionado en:

Teodoro Vilardebo 2839/ 45/ 55 /65 Planta II -CABA-

Austria Norte 1277-El Talar -Pcia. de Buenos Aires-

Tres Arroyos 329 UF43- Parque Industrial La Cantabrica- Pcia. Buenos Aires-

Santos Dumont 4744- CABA-

Fecha de última revisión: .../.../...


anmat

ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

LIME
CUIL

Rodolfo
932

PROYECTO DE PROSPECTO

MEPRISAN
LEVONORGESTREL 0,75mg

MEPRISAN UD UNIDOSIS
LEVONORGESTREL 1,5mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo

Cada comprimido de MEPRISAN contiene:

Levonorgestrel 0,75 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Dióxido de silicio
Crospovidona ; Estearato de magnesio .

Cada comprimido de MEPRISAN UD UNIDOSIS contiene:

Levonorgestrel 1,5 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Dióxido de silicio
Crospovidona ; Estearato de magnesio .

Este Anticonceptivo no debe ser utilizado como anticonceptivo de rutina, ser menos eficaz en comparación con 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 oral) NO protege contra la infección por HIV (el virus que provoca el SIDA), otras enfermedades de transmisión sexual.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonceptivo hormonal oral de emergencia

INDICACIONES

Prevención del embarazo luego de una relación sexual no protegida.

La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe ser usada, 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 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 anticonceptivo de depósito.
- El parche transdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un error 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.

- Una tableta (o una película espermicida) no se ha derretido antes de sexual.
- Ha ocurrido un error en el cálculo en el método de abstinencia periódica o posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo.
- Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida por anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de IT que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

El periodo fértil de la mujer abarca el día de la ovulación (máxima probabilidad máximo los cinco días previos a la ovulación, los días anteriores o posteriores fértiles. El óvulo pierde la capacidad de ser fertilizado luego de las 12 ho ovulación.

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

Acción sobre los ovarios

Distintas investigaciones, utilizando diferentes diseños experimentales, han la posibilidad que la AHE altere el proceso ovulatorio. Los resultados depender del momento de administración de la AHE con relación al ciclo ovári El Levonorgestrel (LNG) administrado durante la fase preovulatoria (perío inhibe la ruptura folicular y consecuente ovulación, produciendo la luteiniz folículo con retención del óvulo en su interior por lo cual se producirá un aun progesterona, simulando la existencia de una fase lútea. Administrado l iniciada la ruptura folicular, el LNG no impide la ovulación y posterior fertilizac altera el desarrollo de la fase lútea.

Acción sobre los espermatozoides

Diversos estudios han señalado que el LNG, como la propia progesterona, secreción y modifica las características físicas del moco cervical hasta el p 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 m demuestran que la dosis de LNG contenida en la AHE no altera la rece endometrial ni impide la implantación y desarrollo embrionario, lo cual explica ineficacia para impedir un embarazo cuando es administrado después fecundación.

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

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La eficacia del tratamiento es mayor cuanto menor sea el tiempo trans entre la relación sexual no protegida y la toma de la primera dosis (0,75 dos dosis separadas por 12 horas) o única dosis de 1,5 mg. En las prime horas previene el 95% de los embarazos.

Deberá usarse dentro de las 72 hs (3 días) aunque puede administrarse h 5to día a posteriori de la relación sexual, si bien en este caso la protecc muy limitada.

Luego de la utilización de este método de emergencia se recomienda us método de protección de barrera hasta la aparición de la próxima menstru

momento en el que se decidirá si se continúa utilizando alguno de los métodos tradicionales

MEPRISAN:

El primer comprimido deberá ingerirse con un vaso de agua lo antes posible después de la relación sexual no protegida y siempre antes de transcurridas las 72 horas.
El segundo comprimido se tomará 12 horas después del primero.

MEPRISAN UD UNIDOSIS:

El comprimido deberá 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 siempre, cualquiera sea el momento del ciclo menstrual en el que ha ocurrido la relación sexual y siguiendo las indicaciones para su toma.

CONTRAINDICACIONES

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

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

En caso de la toma accidental de un tratamiento con Levonorgestrel, existiera 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 la regla mayor a 5 días o pérdidas anormales de sangre, a la fecha prevista de las reglas, se deberá verificar la ausencia de embarazo mediante un 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 tres horas siguientes a la toma del comprimido, se recomienda tomar otro inmediatamente.

Omisión de la toma: La eficacia del levonorgestrel 0,75mg se verá comprometida si se omite tomar uno de los comprimidos.

LACTANCIA:

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El metabolismo del Levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inducidos enzimáticos hepáticos, principalmente inductores de la enzima CYP3A4. Se ha observado que la administración concomitante de efavirenz reduce los niveles plasmáticos de Levonorgestrel (AUC) en aproximadamente un 50%.

Entre los medicamentos que se sospecha que tienen capacidad similar de reducir los niveles plasmáticos de Levonorgestrel se incluyen los barbitúricos (incluyendo fenobarbital).

primidona); fenitoína; carbamazepina; Hypericum Perforatum (Hierba de
rifampicina; ritonavir; rifabutin y griseofulvina.

En mujeres que han utilizado medicamentos inductores enzimáticos de
últimas 4 semanas y que necesitan anticoncepción de emergencia, debe co
el uso de la anticoncepción de emergencia no hormonal (es decir, un DIU-Cu

La toma de una dosis doble de Levonorgestrel (es decir, 3 miligramos dentro
horas posteriores a la relación sexual sin protección) es una opción para l
que no pueden o no deseen utilizar el DIU-Cu, aunque esta combinación
(una dosis doble de Levonorgestrel durante el uso concomitante de u
enzimático) no se ha estudiado.

Los medicamentos que contienen Levonorgestrel pueden aumentar el
toxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición de su metabolismo.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos no deseables que se han observado son:

Náuseas, vómitos, vértigo, fatiga, cefalea, dolores abdominales, tensión
Estas molestias se resuelven espontáneamente en 24-48 hs. Puede producir
genital luego de la toma de los comprimidos, dependiendo del momento
menstrual en el cual se realizó el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Por sus características de dosificación (2 comprimidos por blíster 0,75 m
única 1,50 mg) las posibilidades de sobredosis son remotas. No se han r
hasta el momento casos de sobredosis.

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

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

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

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en su envase original a temperatura ambiente, entre 15°C y
protegido de la luz.

Presentaciones:

MEPRISAN:

Envases conteniendo 2- 10 y 100 comprimidos , siendo los 2 últimos
hospitalario exclusivo.

MEPRISAN UD UNIDOSIS:

Envases conteniendo 1- 10 y 100 comprimidos , siendo los 2 últimos
hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorio Rospaw S.R.L..

Santos Dumont 4744

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Claudio G. Lamagna- Farmaceutico-

Elaborado en:

Teodoro Vilardebo 2839/ 45/ 55 /65 Planta II -CABA-
Austria Norte 1277-El Talar -Pcia. de Buenos Aires-
Av. Juan B. Justo 7669- CABA-

Acondicionado en:

Teodoro Vilardebo 2839/ 45/ 55 /65 Planta II -CABA-
Austria Norte 1277-El Talar -Pcia. de Buenos Aires-
Tres Arroyos 329 UF43- Parque Industrial La Cantabrica- Pcia. Buenos Aires
Santos Dumont 4744- CABA-

Fecha de última revisión: .../.../...



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



LIMERE
CUIL 20

odolfo
2

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**MEPRISAN
LEVONORGESTREL 0,75 mg**

Rospaw

Lote:

Vencimiento:



**SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184**



**ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176**



**LIMERES Ma
CUIL 20047**

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**MEPRISAN UD UNIDOSIS
LEVONORGESTREL 1,5 mg**

Rospaw

Lote:

Vencimiento:



**SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184**



**ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176**



**LIMERES M
CUIL 20047**

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

MEPRISAN
LEVONORGESTREL 0,75 mg

Comprimidos

Industria Argentina.

Venta bajo

Cada comprimido de MEPRISAN contiene:

Levonorgestrel 0,75 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina ; Dióxido de silicio ; Crospovidona ; Estearato de magnesio .

PRESENTACION:

2 comprimidos *

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C PROTEGER LA LUZ.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorio Rospaw S.R.L..
Santos Dumont 4744
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Claudio G. Lamagna- Farmacéutico

Elaborado en:

Teodoro Vilardebo 2839/ 45/ 55 /65 Planta II -CABA-
Austria Norte 1277-El Talar -Pcia. de Buenos Aires-.
Av. Juan B. Justo 7669- CABA-.

Acondicionado en:

Teodoro Vilardebo 2839/ 45/ 55 /65 Planta II -CABA-
Austria Norte 1277-El Talar -Pcia. de Buenos Aires-.
Tres Arroyos 329 UF43- Parque Industrial La Cantabric;
Santos Dumont 4744- CABA-.



*Nota: El mismo rotulo se utiliza para las presentaciones:
uso hospitalario exclusivo.
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



LIMERA
Aires. 2

Rodolfo
2

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**MEPRISAN UD UNIDOSIS
LEVONORGESTREL 1,5 mg**

Comprimidos

Venta bajo receta.

Industria Arge

Cada comprimido de MEPRISAN UD UNIDOSIS contiene:

Levonorgestrel 1,5 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato ; Celulosa microcristalina ; Dióxido de silicio ; Crospovidona ; Estearato de magnesio .

PRESENTACION:

1 comprimido*

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C Y PROTEGER DE LA LUZ.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorio Rospaw S.R.L..
Santos Dumont 4744
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Dirección Técnica: Claudio Lamagna-. Farmacéutico

Elaborado en:
Teodoro Vilardebo 2839/ 45/ 55 /65 Planta II -CABA-
Austria Norte 1277-EI Talar -Pcia. de Buenos Aires-
Av. Juan B. Justo 7669- CABA-.

Acondicionado en:
Teodoro Vilardebo 2839/ 45/ 55 /65 Planta II -CABA-
Austria Norte 1277-EI Talar -Pcia. de Buenos Aires-
Tres Arroyos 329 UF43- Parque Industrial La Cantabrica;
Santos Dumont 4744- CABA-.



*Nota: El mismo rótulo se utiliza para las presentaciones:
uso hospitalario exclusivo.
ROSENBLATT Sergio Damian
CUIL 20252484176



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



LIMERA
Aires. 20

odolfo

omprimido



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud

Desarrollo Social y Trabajo de la Nación

Julio de 2020

DISPOSICIÓN N° 5256

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

CERTIFICADO N° 59247

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000204-18-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troqueles

LEVONORGESTREL 0,75 mg - COMPRIMIDO

6619

LEVONORGESTREL 1,5 mg - COMPRIMIDO

6619



SIER... CUIL

o Daniel 685

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 (C1087AA), CABA

Sede Alsina Alsina 665/671 (C1087AAJ), CABA

Sede Av. de N...



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de
Presidencia y
Desarrollo Social
de la Nación

Buenos Aires, 21 DE JULIO DE 2020

DISPOSICIÓN N° 5256

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59247

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se ha otorgado la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) para el nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROSPAW SRL

N° de Legajo de la empresa: 7312

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MEPRISAN

Nombre Genérico (IFA/s): LEVONORGESTREL

Concentración: 0,75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica:

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

Av. ...
(C10...



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Presidencia

Desarrollo Social y la Nación

porcentual

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

LEVONORGESTREL 0,75 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 65,25 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
CROSPÓVIDONA 2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 2 COM

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1 X 2 COMPRIMIDOS

ENVASES HOSPITALARIOS:

ENVASES CONTENIENDO 5 - 50 BLISTER X 2 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 2, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE PROTEGIDO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corre

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

Av. (C10



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de
Presidencia y
Desarrollo Social
de la Nación

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03AD01

Acción terapéutica: Anticonceptivo hormonal oral de emergencia

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención del embarazo luego de una relación sexual protegida. La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe ser utilizada como su nombre lo indica, en situaciones críticas que lo requieran, como recurso para prevenir un embarazo y no en forma regular. En este sentido, 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: ruptura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo. - Expulsión completa o parcial del DIU. - Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales. - Retiro 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 no se ha extraído antes de lo debido. - Una tableta (o una película espesa) no se ha derretido antes de la relación sexual. - Ha ocurrido un error 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 una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico 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

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
de
Presidencia

Desarrollo Social
de la Nación

BLIPACK SA	2471/15	AV. JUAN B. JUSTO 7669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	PÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA SA	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR BUENOS AIRES	PÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	1417	TEODORO VILARDEBO 2839/45/55/65 (PLANTA II)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	PÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK SA	2471/15	TRES ARROYOS 329 UF43- PARQUE INDUSTRIAL LA CANTABRICA-	DOMINIO FAUSTO SARMIENTO BUENOS AIRES	PÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA SA	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR BUENOS AIRES	PÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	1417	TEODORO VILARDEBO 2839/45/55/65 (PLANTA II)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	PÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK SA	2471/15	TRES ARROYOS 329 UF43- PARQUE INDUSTRIAL LA CANTABRICA-	DOMINIO FAUSTO SARMIENTO BUENOS AIRES	PÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA SA	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR BUENOS AIRES	PÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	1942/16	TEODORO VILARDEBO 2839/45/55/65 (PLANTA II)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	PÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	PÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MEPRISAN UD UNIDOSIS

Nombre Genérico (IFA/s): LEVONORGESTREL

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

Av. ...
(C10...



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
de Presidencia

Desarrollo Social
de la Nación

Concentración: 1,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	1
LEVONORGESTREL 1,5 mg	1

Excipiente (s)	1
LACTOSA MONOHIDRATO 130,5 mg NÚCLEO 1	1
CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg NÚCLEO 1	1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1	1
CROSPÓVIDONA 4 mg NÚCLEO 1	1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1	1

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

GENÉRICO O

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 1 COMPRIMIDO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS

X 1

ENVASES HOSPITALARIOS:

ENVASES CONTENIENDO 10 - 100 BLISTER X 1 COMPRIMIDO

Presentaciones: 1, 10 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE PROTEGIDO DE LA LUZ.

AL Y

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
(C1087AAT), CABA



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Presidencia

Desarrollo Social y la Nación

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corr

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03AD01

Acción terapéutica: Anticonceptivo hormonal oral de emergen

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención del embarazo luego de una relación s protegida.
 La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe s como su
 nombre lo indica, en situaciones críticas que lo requieran, como recurso par
 prevenir un embarazo y no en forma regular. En este sentido s ra que un
 situación es de emergencia siempre que haya habido coito no en los
 siguientes casos: - Relación sexual sin uso de método anticonc Uso
 incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticoncep tura o
 deslizamiento o uso incorrecto del preservativo. - Expulsión co parcial del
 DIU. - Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales. Re a inyección
 de un anticonceptivo de depósito. - El parche trasdérmico (o el ginal) se h
 desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extr s de lo
 debido. - El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado e ha
 extraído antes de lo debido. - Una tableta (o una película espe no se ha
 derretido antes de la relación sexual. - Ha ocurrido un error en en el
 método de abstinencia periódica o no ha sido posible mantener encia en
 los días fértiles del ciclo. - Cuando ha ocurrido una agresión se mujer no
 está protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de una mujer
 que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológ y social a
 la víctima, la atención médica debe incluir, además de la preve embarazo
 la prevención de ITS/VIH , ya que este método no protege con agio de
 dichas infecciones.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK SA	2471/15	AV. JUAN B. JUSTO 7669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA SA	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	1942/16	TEODORO VILARDEBO 2839/45/55/65 (PLANTA II)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK SA	2471/15	TRES ARROYOS 329 UF43- PARQUE INDUSTRIAL LA CANTABRICA-	DOMINICAL FAUS SARMIENTO BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA SA	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	1942/16	TEODORO VILARDEBO 2839/45/55/65 (PLANTA II)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK SA	2471/15	TRES ARROYOS 329 UF43- PARQUE INDUSTRIAL LA CANTABRICA-	DOMINICAL FAUS SARMIENTO BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA SA	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	1942/16	TEODORO VILARDEBO 2839/45/55/65 (PLANTA II)	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio
Presidencia

Desarrollo Social
Argentina Nación

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000204-18-4



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