



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11308-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000062-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000062-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 PRIMIGER y nombre/s genérico/s ULIPRISTAL ACETATO , 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 ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTÍCULO 2°.-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 - 12/10/2017 10:53:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 12/10/2017 10:53:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 07/03/2017 15:57:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 12/10/2017 10:53:39 .

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

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

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 11/10/2017 14:42:53 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000062-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.11.06 18:27:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117564
Date: 2017.11.06 18:27:22 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

PRIMIGER® **ACETATO DE ULIPRISTAL 5 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.
Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PRIMIGER® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PRIMIGER®
3. Cómo tomar PRIMIGER®
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de PRIMIGER®
5. Conservación de PRIMIGER®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PRIMIGER® y para qué se utiliza

PRIMIGER® contiene el principio activo acetato de ulipristal. Este medicamento es un modulador selectivo de los receptores de la hormona progesterona.

Se utiliza para tratar los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos. Los miomas son tumoraciones benignas (no cancerosas) del útero (matriz).

PRIMIGER® se utiliza en mujeres adultas (de 18 años de edad en adelante) que no han alcanzado la menopausia.

En algunas mujeres, los miomas uterinos pueden ocasionar hemorragias menstruales abundantes (el llamado "período") y dolor pélvico (malestar en el vientre), así como presionar otros órganos pelvianos que están cerca.

Este medicamento actúa modificando la actividad de la progesterona, una hormona natural del organismo.

Se utiliza antes de una intervención quirúrgica de los miomas o para el tratamiento a largo plazo de los miomas con el fin de reducir su tamaño, para detener o reducir el sangrado y para incrementar el recuento de glóbulos rojos.

2. Antes de tomar PRIMIGER®

La mayoría de las mujeres no tienen hemorragias menstruales (el período) durante el tratamiento ni durante varias semanas después.

No tome PRIMIGER®

- si es alérgica al acetato de ulipristal o a cualquiera de los demás componentes de PRIMIGER®.
- si está embarazada o si está en período de lactancia.
- si tiene hemorragias vaginales no causadas por miomas uterinos.
- si tiene cáncer de útero (matriz), cérvix (cuello del útero), ovario o mama.
- Niños y adolescentes menores de 18 años.

Advertencias y precauciones

- Si actualmente está usando anticonceptivos hormonales debe usar un método anticonceptivo alternativo y fiable de tipo barrera (por ejemplo, preservativos) mientras tome PRIMIGER®.
- Si padece una enfermedad hepática o renal, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar PRIMIGER®
- Si padece asma grave, puede que el tratamiento con PRIMIGER® no sea adecuado para usted.

El tratamiento con PRIMIGER® suele producir una notable reducción de las hemorragias menstruales, y puede que incluso detenga dichas hemorragias menstruales en el curso de los primeros 10 días de tratamiento. No obstante, si sigue teniendo hemorragias excesivas, informe a su médico.

Su ciclo menstrual debería volver a la normalidad dentro de un plazo de 4 semanas posterior al cese del tratamiento con PRIMIGER®.

El revestimiento del útero puede engrosarse o cambiar a consecuencia del uso de PRIMIGER®. Dichos cambios revierten a la normalidad una vez que se cesa el tratamiento y los ciclos menstruales se reanudan.

Toma de PRIMIGER® con otros medicamentos

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

Informe a su médico o farmacéutico si está usando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar a PRIMIGER® o resultar afectados por PRIMIGER®:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (por ejemplo, Digoxina, se recomienda dejar pasar dos horas entre la toma de un producto y otro).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, primidona).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la infección por el VIH (por ejemplo, ritonavir, efavirenz, nevirapina).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de ciertas infecciones bacterianas (por ejemplo, rifampicina, telitromicina, claritromicina, eritromicina, rifabutina).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de las infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol (excepto el champú), itraconazol).
- Plantas medicinales que contienen hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*), utilizado para la depresión o la ansiedad.
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la depresión (por ejemplo, nefazodona).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión (por ejemplo, verapamilo).

Es probable que PRIMIGER® disminuya la eficacia de algunos anticonceptivos hormonales. Además, es probable que los anticonceptivos hormonales y los progestágenos (por ejemplo, noretindrona o levonorgestrel) disminuyan la eficacia de PRIMIGER®. Por lo tanto, no se recomienda usar anticonceptivos hormonales; debe usar un método anticonceptivo fiable de tipo barrera (por ejemplo, preservativos) mientras dure su tratamiento con PRIMIGER®.

Toma de PRIMIGER® con alimentos y bebidas

Evite su ingestión con jugo de pomelo dado que modifica su absorción.

Conducción y uso de máquinas

PRIMIGER® puede provocar mareos ligeros. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si experimenta estos síntomas.

3. Cómo tomar PRIMIGER®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es un comprimido de 5 mg al día, durante períodos de tratamiento de hasta 3 meses cada uno. Si le han recetado varios períodos de tratamiento de 3 meses de duración con PRIMIGER®, debe iniciar cada período de tratamiento, como pronto, durante la segunda menstruación siguiente a la finalización del período de tratamiento previo.

Debe empezar a tomar PRIMIGER® siempre durante la primera semana de su ciclo menstrual. El comprimido debe tragarse con agua y puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más PRIMIGER® del que debe

La experiencia de que se dispone en relación con la toma de varias dosis de PRIMIGER® de una sola vez es limitada. Consulte a su médico o farmacéutico si toma más PRIMIGER® del que debe.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800 3330 160

Si olvidó tomar PRIMIGER®

Si usted olvidó tomar una dosis hace menos de 12 horas, tómela en cuanto se acuerde. Si se ha saltado la dosis durante más de 12 horas, ignore el comprimido olvidado y tome un solo comprimido como es habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con PRIMIGER®

PRIMIGER® se debe tomar a diario durante períodos de tratamiento continuos de hasta 3 meses cada uno.

Durante cada período de tratamiento, no deje de tomar los comprimidos sin hablar antes con su médico, incluso si se empieza a sentir mejor, puesto que los síntomas pueden reaparecer más tarde.

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

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de PRIMIGER®

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

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

- reducción o ausencia de hemorragias menstruales (amenorrea)
- engrosamiento del revestimiento de la matriz (engrosamiento endometrial)

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

- dolor de cabeza
- sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- dolor de estómago, mareos (náuseas)
- acné
- dolor en músculos y huesos (dolor musculoesquelético)
- quiste ovárico, sensibilidad/dolor en los pechos, dolor en la parte inferior del abdomen (dolor pélvico), sofocos
- cansancio (fatiga)
- aumento de peso

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- ansiedad.
- cambios en el estado de ánimo.
- mareos.
- sequedad de boca, constipación.
- pérdida de pelo, piel seca, aumento de la sudoración.
- dolor de espalda.
- pérdidas de orina.
- sangrado de la matriz (hemorragias uterinas), exudado vaginal, hemorragias vaginales anómalas.
- malestar en los pechos.
- inflamación debida a la retención de líquidos (edema).
- cansancio muy intenso (astenia).
- observación de un aumento de los niveles de colesterol sanguíneo en los análisis de sangre, observación de un aumento de los niveles de grasas sanguíneas (triglicéridos) en los análisis de sangre.

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- hemorragias nasales.
- indigestión, pesadez de estómago.
- ruptura de una bolsa de líquido dentro de los ovarios (ruptura de quiste ovárico)
- inflamación de los pechos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de PRIMIGER®

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. Proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el caja para protegerlo de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PRIMIGER®

- El principio activo es acetato de ulipristal.

Cada comprimido de PRIMIGER® 5 mg contiene: Acetato de Ulipristal 5,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, manitol, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio.

Presentaciones de PRIMIGER®

PRIMIGER®: envases por 28 comprimidos.

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> ó llamar a ANMAT
Responde 0800-333-1234.**

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Primiger®, Acetato de Ulipristal 5 mg
Comprimidos
Proyecto de Información para el Paciente

Laboratorio
ELEA

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Elaborado en Austria Norte N° 1277, Localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fecha de última revisión:.../.../....


anmat

LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia


anmat

DURÁN Jimena
CUIL 27295426573


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

PRIMIGER® **ACETATO DE ULIPRISTAL 5 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de PRIMIGER® 5 mg contiene: Acetato de Ulipristal 5,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, manitol, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Modulador selectivo de los receptores de progesterona

Código ATC: G03XB02

INDICACIONES

PRIMIGER® está indicado para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y severos de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

Además está indicado para el tratamiento intermitente y repetido en el tiempo de los síntomas moderados a severos de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS.

Acción farmacológica

Endometrio:

El Acetato de Ulipristal ejerce un efecto directo sobre el endometrio. Cuando se inicia la administración diaria de una dosis de 5 mg durante un ciclo menstrual, la mayoría de las mujeres (incluidas las pacientes con miomas) tienen un sangrado endometrial, similar a la menstruación, pero no vuelven a menstruar hasta que finaliza el tratamiento. Si se detiene el tratamiento con Acetato de Ulipristal, por lo general los ciclos menstruales se reanudan dentro de un plazo de 4 semanas.

La acción directa sobre el endometrio provoca cambios específicos en las características histológicas, a los que se denomina "cambios endometriales asociados a moduladores del receptor de la progesterona (PAEC por sus siglas en inglés).

El aspecto histológico suele ser el de un epitelio inactivo y débilmente proliferativo asociado a una asimetría del crecimiento estromal y epitelial que provoca una dilatación quística prominente de las glándulas, junto con efectos epiteliales estrogénicos (mitóticos) y tipo gestágeno (secretores) añadidos. Este patrón se ha observado en aproximadamente el 60% de las pacientes tratadas durante 3 meses con Acetato de Ulipristal. Los cambios revierten tras el cese del tratamiento, y no deben confundirse con la hiperplasia endometrial.

Alrededor de un 5% de las pacientes en edad reproductiva que experimentan hemorragias menstruales abundantes presentan un grosor endometrial superior a 16 mm. En alrededor del 10-15% de las pacientes tratadas con Acetato de Ulipristal, el endometrio puede engrosarse (> 16 mm) durante el primer período de tratamiento de 3 meses de duración. En el caso de los períodos de tratamiento repetidos, se observó engrosamiento del endometrio, pero con una frecuencia menor (un 4,9% de las pacientes finalizado el segundo período de tratamiento y un 3,5% finalizado el cuarto período de tratamiento). Cuando se retira el tratamiento y tiene lugar la menstruación, dicho engrosamiento desaparece. Si el engrosamiento endometrial persiste tras el regreso de las menstruaciones durante los períodos sin tratamiento o después de los 3 meses posteriores a la finalización de los períodos de tratamiento, puede ser necesario investigar este hecho conforme a la práctica clínica habitual, a fin de excluir otras afecciones subyacentes.

Miomas:

El Acetato de Ulipristal ejerce una acción directa sobre los miomas: reduce su tamaño mediante la inhibición de la proliferación celular y la inducción de la apoptosis.

Hipótesis:

Una dosis diaria de 5 mg de Acetato de Ulipristal inhibe la ovulación en la mayoría de las pacientes, según indican los niveles de progesterona, que se mantienen en torno a 0,3 ng/ml.

Una dosis diaria de 5 mg de Acetato de Ulipristal suprime parcialmente los niveles de FSH, mientras que los niveles séricos de estradiol se mantienen en el nivel de mitad del intervalo folicular en la mayoría de las pacientes y son similares a los niveles de las pacientes que recibieron placebo.

El Acetato de Ulipristal no afecta a los niveles séricos de TSH, ACTH ni prolactina.

Eficacia clínica

Uso prequirúrgico:

En dos estudios de Fase 3, doble ciego, aleatorizados y de 13 semanas de duración, en los que se reclutaron pacientes que presentaban hemorragias menstruales muy abundantes asociadas a miomas uterinos, se evaluó la eficacia de dosis fijas de 5 mg y 10 mg de Acetato de Ulipristal administradas una vez al día. El Estudio 1 fue un estudio doble ciego controlado por placebo. En dicho estudio, las pacientes debían presentar anemia en el momento de su inclusión en el estudio (Hb < 10,2 g/dl), y todas las pacientes debían recibir hierro por vía oral (80 mg de Fe++) además del medicamento del estudio. El Estudio 2 contenía el comparador activo, leuprorelina 3,75 mg, administrado una vez al mes mediante inyección intramuscular. En este Estudio 2, se empleó un método de doble enmascaramiento para mantener la naturaleza ciega de dicho estudio. En ambos estudios se determinó la pérdida de sangre debida a la menstruación utilizando un gráfico pictórico de pérdida de sangre (PBAC, por sus siglas en inglés. "Comité Consultivo de Beneficios Farmacéuticos"). Se considera que un PBAC >100 dentro de los primeros 8 días de la menstruación representa una hemorragia menstrual excesiva.

En el Estudio 1, se observó una diferencia estadísticamente significativa en la reducción de las hemorragias menstruales a favor de las pacientes tratadas con Acetato de Ulipristal en comparación con las que recibieron placebo, lo que se tradujo en una corrección más rápida y eficiente de la anemia que únicamente con el hierro. Igualmente, en las pacientes tratadas con Acetato de Ulipristal se produjo una mayor reducción del tamaño de los miomas, como se valoró mediante resonancia nuclear magnética.

En el Estudio 2, la reducción en las hemorragias menstruales fue comparable en las pacientes tratadas con Acetato de Ulipristal y las tratadas con un agonista de la hormona liberadora de gonadotropina (leuprorelina). La mayoría de las pacientes tratadas con Acetato de Ulipristal dejaron de tener hemorragias en el plazo de la primera semana de tratamiento (amenorrea). Empleando ultrasonidos, se determinó el tamaño de los tres miomas más grandes al final del

tratamiento (semana 13), y durante 25 semanas más – sin tratamiento – en pacientes a quienes no se les realizó histerectomía ni miomectomía. Durante este período de seguimiento, la reducción en el tamaño de los miomas se mantuvo por lo general en las pacientes originalmente tratadas con Acetato de Ulipristal; sin embargo, en las pacientes tratadas con leuprorelina, se volvieron a producir algunos crecimientos.

Farmacodinamia

El Acetato de Ulipristal es un modulador sintético, selectivo y activo por vía oral de los receptores de la progesterona, caracterizado por un efecto parcialmente antagonista de la progesterona específico de tejidos.

Farmacocinética

Absorción

Tras la administración por vía oral de una dosis única de 5 ó 10 mg, el Acetato de Ulipristal se absorbe rápidamente, alcanzando una C_{max} de 23,5 ± 14,2 ng/ml y de 50,0 ± 34,4 ng/ml aproximadamente 1 hora después de la ingestión, y con un AUC_{0-∞} de 61,3 ± 31,7 ng.h/ml y 134,0 ± 83,8 ng.h/ml, respectivamente. El Acetato de Ulipristal es transformado rápidamente en un metabolito farmacológicamente activo con una C_{max} de 9,0 ± 4,4 ng/ml y 20,6 ± 10,9 ng/ml, también aproximadamente 1 h después de la ingestión, y con un AUC_{0-∞} de 26,0 ± 12,0 ng.h/ml y 63,6 ± 30,1 ng.h/ml, respectivamente.

La administración de Acetato de Ulipristal (comprimido de 30 mg) con un desayuno rico en grasas dio lugar a una C_{max} media aproximadamente un 45% inferior, un t_{max} diferido (de una mediana de 0,75 horas a 3 horas) y un AUC_{0-∞} media un 25% mayor que cuando se administró en ayunas. Los resultados obtenidos para el metabolito activo mono-N-desmetilado fueron similares. No se prevé que este efecto del alimento sobre la cinética del medicamento sea clínicamente relevante en la administración diaria de comprimidos de Acetato de Ulipristal.

Distribución

El Acetato de Ulipristal se une en un alto porcentaje (>98%) a las proteínas plasmáticas como la albúmina, la glucoproteína ácida alfa-1, las lipoproteínas de alta densidad y las lipoproteínas de baja densidad.

El Acetato de Ulipristal y su metabolito activo mono-N-desmetilado se excretan en la leche materna con una relación media AU_{Ct} de leche /plasma de 0,74 □ 0,32 para el Acetato de Ulipristal.

Biotransformación/eliminación

El Acetato de Ulipristal es convertido rápidamente en su metabolito mono-N-desmetilado y posteriormente en su metabolito di-N-desmetilado. Los datos in vitro indican que dicha

metabolización está mediada principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4). La vía principal de eliminación es la fecal; menos del 10% del fármaco se excreta en la orina. Se estima que la semivida terminal del Acetato de Ulipristal en el plasma tras la administración de una dosis única de 5 ó 10 mg es de unas 38 horas, con un aclaramiento medio (CL/F) de unos 100 l/h tras la administración oral.

Los datos in vitro indican que el Acetato de Ulipristal y su metabolito activo no inhiben las enzimas CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ni 3A4, y que no inducen la enzima CYP1A2 a las concentraciones clínicamente relevantes. Por ello, es improbable que la administración de Acetato de Ulipristal altere el aclaramiento de los medicamentos que son metabolizados por dichas enzimas.

Los datos obtenidos con estudios in vitro indican que el Acetato de Ulipristal y su metabolito activo no son sustratos de la GP-p (ABCB1).

Poblaciones especiales

No se han realizado estudios farmacocinéticos con Acetato de Ulipristal en mujeres con insuficiencia renal o hepática. A causa de la metabolización mediada por CYP, se espera que la insuficiencia hepática altere la eliminación del Acetato de Ulipristal, provocando una mayor exposición al fármaco.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento consiste en un comprimido de 5 mg de Acetato de Ulipristal que se debe tomar por vía oral una vez al día durante períodos de tratamiento de hasta 3 meses de duración cada uno. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Evite su ingestión con jugo de pomelo dado que modifica su absorción.

Los tratamientos sólo se deben iniciar cuando se ha producido la menstruación:

- El primer período de tratamiento se debe iniciar durante la primera semana de menstruación.
- Los períodos de retratamiento debe iniciarse, idealmente, durante la primera semana de la menstruación siguiente a la finalización del período de tratamiento previo.

El médico a cargo del tratamiento debe explicar a la paciente la necesidad de que pase intervalos sin tratamiento.

El tratamiento repetido intermitente se ha estudiado hasta un máximo de 4 períodos de tratamiento intermitentes.

Si una paciente se olvida de tomar una dosis, debe tomar Acetato de Ulipristal lo antes posible. Si se ha saltado la dosis durante más de 12 horas, la paciente no debe tomar la dosis faltante, sino, simplemente, debe reanudar la pauta de dosificación habitual.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal:

No se recomienda realizar ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Dada la ausencia de estudios específicos, no se recomienda utilizar Acetato de Ulipristal en pacientes con insuficiencia renal severa a menos que se siga estrechamente la evolución de la paciente.

Insuficiencia hepática

No se recomienda realizar ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Dada la ausencia de estudios específicos, no se recomienda utilizar Acetato de Ulipristal en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, a menos que se siga estrechamente la evolución de la paciente.

Población pediátrica

No existe una recomendación de uso específica para Acetato de Ulipristal en la población pediátrica. La seguridad y la eficacia del Acetato de Ulipristal se han determinado únicamente en mujeres de 18 años de edad y en adelante.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Embarazo y lactancia.

Hemorragias genitales de etiología desconocida o por motivos diferentes a los miomas uterinos.

Cáncer uterino, cervical, ovárico o mamario.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El Acetato de Ulipristal sólo debe prescribirse tras un diagnóstico meticuloso. Antes de prescribir el tratamiento, se debe asegurar de que la paciente no está embarazada. Si se sospecha que la paciente está embarazada antes del inicio de un nuevo período de tratamiento, se le debe realizar una prueba de embarazo.

Anticoncepción

No se recomienda el uso simultáneo de medicamentos orales que contengan progestágenos solos, de dispositivos intrauterinos liberadores de progestágenos, ni de anticonceptivos orales combinados. Aunque la mayoría de las mujeres que toman una dosis terapéutica de Acetato de Ulipristal desarrollan anovulación, se recomienda usar un método anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento.

Cambios en el endometrio

El Acetato de Ulipristal ejerce una acción farmacodinámica específica sobre el endometrio: en las pacientes tratadas con Acetato de Ulipristal se pueden observar cambios en las características histológicas del endometrio. Estos cambios revierten tras el cese del tratamiento. Dichos cambios histológicos se denominan "cambios endometriales asociados a moduladores del receptor de la progesterona" (PAEC, por sus siglas en inglés) y no se deben confundir con una hiperplasia endometrial.

Además, durante el tratamiento se puede producir un engrosamiento reversible del endometrio. En caso de tratamiento intermitente repetido, se recomienda realizar un seguimiento periódico del endometrio. Dicho seguimiento incluye la realización de una ecografía anual, tras el regreso de la menstruación durante el período sin tratamiento.

Si se observa un engrosamiento del endometrio, que persista después del regreso de las menstruaciones durante los períodos sin tratamiento o tras los 3 meses posteriores al cese de los períodos de tratamiento, y/o si se observa un patrón menstrual alterado (ver "patrón menstrual"), se debe realizar una investigación, incluyendo una biopsia endometrial, con el fin de descartar otras afecciones subyacentes (inclusive, un tumor endometrial).

En caso de hiperplasia (sin atipia), se recomienda llevar un seguimiento conforme a la práctica clínica habitual (por ejemplo, un control de seguimiento 3 meses después). Si hay hiperplasia atípica, ésta se debe investigar y tratar conforme a la práctica clínica habitual.

Ninguno de los períodos de tratamiento debe ser superior a 3 meses de duración, puesto que se desconoce el riesgo de efectos adversos sobre el endometrio en el caso de continuar con el tratamiento sin interrupción.

Patrón menstrual

Se debe informar a las pacientes de que el tratamiento con Acetato de Ulipristal habitualmente producir una notable reducción de las hemorragias menstruales (amenorrea) en el curso de los primeros 10 días de tratamiento. Si persisten hemorragias excesivas, las pacientes deben comunicárselo a su médico. En general, los ciclos menstruales vuelven a la normalidad en un plazo de 4 semanas tras cada período de tratamiento.

Si, durante el tratamiento intermitente repetido, tras reducción inicial de las hemorragias o amenorrea, aparece un patrón menstrual alterado persistente o inesperado (por ejemplo, hemorragias intermenstruales), se debe investigar el endometrio, incluyendo una biopsia endometrial, con el fin de excluir otras afecciones subyacentes (inclusive, un tumor endometrial).

El tratamiento repetido intermitente se ha estudiado con hasta un máximo de 4 períodos de tratamiento intermitentes.

Insuficiencia renal

No se espera que la insuficiencia renal altere significativamente la eliminación de Acetato de Ulipristal. Dada la ausencia de estudios específicos, no se recomienda utilizar Acetato de Ulipristal en pacientes con insuficiencia renal severa menos que se siga estrechamente la evolución de la paciente.

Insuficiencia hepática

No se dispone de experiencia terapéutica con el Acetato de Ulipristal en pacientes con insuficiencia hepática. Se espera que la insuficiencia hepática altere la eliminación de Acetato de Ulipristal, provocando una mayor exposición al fármaco. Este hecho no se considera clínicamente relevante en las pacientes con alteración leve de la función hepática. Sin embargo, no se recomienda utilizar Acetato de Ulipristal en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, a menos que se siga estrechamente la evolución de la paciente.

Uso de otros medicamentos

No se recomienda coadministrar inhibidores moderados (cómo por ejemplo, eritromicina, zumo de pomelo, verapamilo) o potentes (por ejemplo, ketoconazol, ritonavir, nefazodona, itraconazol, telitromicina, claritromicina) de la CYP3A4 y Acetato de Ulipristal.

No se recomienda el uso simultáneo de Acetato de Ulipristal y de inductores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, rifabutina, carbamazepina, oxacarbazepina, fenitoína, fosfenitoína, fenobarbital, primidona, hipérico, efavirenz, nevirapina, uso prolongado de ritonavir).

Pacientes asmáticas

No se recomienda el uso de Acetato de Ulipristal en mujeres con asma grave que no esté suficientemente controlado con glucocorticoides orales

Interacciones con Medicamentos

Posibilidad de que otros medicamentos afecten al Acetato de Ulipristal:

Anticonceptivos hormonales

El Acetato de Ulipristal tiene una estructura tipo esteroide y actúa como modulador selectivo del receptor de la progesterona, ejerciendo efectos predominantemente inhibidores sobre dicho receptor.

Por eso, probablemente los anticonceptivos hormonales y los progestágenos (que contengan sólo progestágenos, dispositivos liberadores de progestágenos o anticonceptivos orales combinados) reduzcan la eficacia del Acetato de Ulipristal, por acción competitiva sobre el receptor de la progesterona. Por lo tanto, no se recomienda la administración simultánea de medicamentos que contengan progestágenos.

Durante los 12 días siguientes al cese del tratamiento con Acetato de Ulipristal, no deben tomarse medicamentos que contengan progestágenos.

Inhibidores de la isoenzima CYP3A4

Tras la administración de propionato de eritromicina (500 mg dos veces al día durante 9 días), que es un inhibidor moderado de la isoenzima CYP3A4, a mujeres sanas voluntarias, la concentración máxima (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) del Acetato de Ulipristal se multiplicaron por 1,2 y por 2,9, respectivamente; el AUC del metabolito activo del Acetato de Ulipristal se multiplicó por 1,5, mientras que la C_{max} del metabolito activo se redujo (x 0,52).

Tras la administración de ketoconazol (400 mg una vez al día durante 7 días), que es un potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, a mujeres sanas voluntarias, la concentración máxima (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) del Acetato de Ulipristal se multiplicaron por 2 y por 5,9, respectivamente; el

AUC del metabolito activo del Acetato de Ulipristal se multiplicó por 2,4, mientras que la C_{max} del metabolito activo se redujo (x 0,53).

No se considera necesario realizar ningún ajuste de la dosis para la administración de Acetato de Ulipristal a pacientes que reciben, a la vez, tratamiento a base de inhibidores ligeros de la CYP3A4.

No se recomienda coadministrar inhibidores moderados o potentes de la CYP3A4 y Acetato de Ulipristal.

Inductores de la isoenzima CYP3A4

Tras la administración de rifampicina (300 mg dos veces al día durante 9 días), que es un potente inductor de la isoenzima CYP3A4, a mujeres sanas voluntarias, la concentración máxima (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) del Acetato de Ulipristal y de su metabolito activo se redujeron notablemente (en un 90% o más), y la semivida del Acetato de Ulipristal se redujo 2,2 veces, lo que se corresponde con una reducción aproximada equivalente a una división por 10 de la exposición al Acetato de Ulipristal. No se recomienda el uso simultáneo de Acetato de Ulipristal y de inductores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, rifabutina, carbamazepina, oxacarbazepina, fenitoína, fosfenitoína, fenobarbital, primidona, hipérico, efavirenz, nevirapina, uso prolongado de ritonavir).

Medicamentos que afectan al pH gástrico

La administración de Acetato de Ulipristal (comprimido de 10 mg) junto con el inhibidor de la bomba de protones esomeprazol (20 mg diarios durante 6 días) dio lugar a una C_{max} media aproximadamente un 65% inferior, un t_{max} diferido (de una mediana de 0,75 horas a 1,0 horas) y un AUC media un 13% mayor. No se espera que el efecto de los medicamentos que

incrementan el pH gástrico sea clínicamente relevante en la administración diaria de comprimidos de Acetato de Ulipristal.

Posibilidad de que el Acetato de Ulipristal afecte a otros medicamentos:

Sustratos de la glicoproteína P (GP-p)

De la información obtenida de estudios in vitro se desprende que el Acetato de Ulipristal puede ser un inhibidor de la GP-p a concentraciones clínicamente relevantes en la pared gastrointestinal durante la absorción del fármaco. No se ha estudiado la administración simultánea de Acetato de Ulipristal y sustrato de la GP-p, de ahí que no pueda excluirse una interacción. De los resultados de estudios realizados in vivo se desprende que la administración de Acetato de Ulipristal (administrado en un solo comprimido de 10 mg) 1,5 horas antes de la administración de fexofenadina (60 mg), que es un sustrato de la GP-p, no tiene efecto alguno sobre la farmacocinética de la fexofenadina. Por lo tanto, se recomienda que en la coadministración de Acetato de Ulipristal y sustratos de la GP-p (por ejemplo, dabigatrán etexilato, Digoxina, fexofenadina) se deje pasar un tiempo mínimo de 1,5 horas.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Anticoncepción

Es probable que el Acetato de Ulipristal interaccione adversamente con los medicamentos orales que contengan solo progestágenos, con los dispositivos liberadores de progestágenos o con anticonceptivos orales combinados; por ello, no se recomienda su uso concomitante. Aunque la mayoría de las mujeres que toman una dosis terapéutica de Acetato de Ulipristal desarrollan anovulación, se recomienda usar un método anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento.

Fertilidad

Aunque la mayoría de las mujeres que toman una dosis terapéutica de Acetato de Ulipristal desarrollan anovulación, sin embargo, no se ha estudiado el nivel de fertilidad en mujeres que tomen varias dosis de Acetato de Ulipristal.

Embarazo

El Acetato de Ulipristal está contraindicado durante el embarazo. No hay datos o éstos son limitados, relativos al uso de Acetato de Ulipristal en mujeres embarazadas.

Aunque no se observaron efectos teratogénicos, los datos en animales son insuficientes en términos de toxicidad reproductiva.

Lactancia

Los datos toxicológicos disponibles en animales muestran que el Acetato de Ulipristal se excreta en la leche. No se ha estudiado su efecto en recién nacidos y lactantes, y no se puede excluir el riesgo. El Acetato de Ulipristal está contraindicado durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Se ha evaluado la seguridad del Acetato de Ulipristal en 1053 mujeres con miomas uterinos y tratadas con 5 mg o 10 mg de Acetato de Ulipristal en estudios de Fase III. El hallazgo más frecuente en los estudios clínicos fue amenorrea (79,2%), que se considera una consecuencia deseable para las pacientes. La reacción adversa más frecuente consistió en sofocos. La inmensa mayoría de las reacciones adversas fueron leves o moderadas (95,0%), no hicieron necesario interrumpir el tratamiento con el medicamento (98,0%) y remitieron espontáneamente.

Entre las 1053 mujeres mencionadas, se ha evaluado la seguridad de los períodos de tratamiento intermitentes repetidos (cada uno de ellos limitado a 3 meses) en 551 mujeres con miomas uterinos, tratadas con 5 ó 10 mg de Acetato de Ulipristal en dos estudios de fase III (incluidas 446 mujeres expuestas a cuatro períodos de tratamiento intermitentes, de las que 53 fueron expuestas a ocho períodos de tratamiento intermitentes); en dichos estudios se ha demostrado que el perfil de seguridad es similar al observado con un solo período de tratamiento.

En base a los datos agrupados de cuatro estudios de Fase III en pacientes con miomas uterinos y tratadas durante 3 meses, se han notificado las siguientes reacciones adversas. Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasifican en función de la frecuencia y de la clasificación de órganos y sistemas. Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencias. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes (> de 1/10), frecuentes (> 1/100 a < de 1/10), poco frecuentes (> 1/1.000 a < 1/100), raras (> 1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (< de 1/10.000), y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla de reacciones adversas

Reacciones adversas durante el período de tratamiento

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos psiquiátricos			Ansiedad; trastornos emocionales	
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	Mareos	
Trastornos del oído y el laberinto		Vértigo		
Trastornos respiratorios y referidos al tórax				Epistaxis
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, náuseas	Sequedad en la boca, constipación	Dispepsia, flatulencia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Acné	Alopecia, piel seca, hiperhidrosis	
Trastornos Musculoesqueléticos		Dolor muscular	Dolor de espalda	
Trastornos renales			Incontinencia urinaria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Amenorrea, engrosamiento endometrial	Sofocos, dolor pélvico, quistes ováricos, sensibilidad y/o dolor mamario	Hemorragias uterinas, metrorragias, exudado genital, malestar mamario	Ruptura de quistes ováricos, inflamación mamaria
Trastornos generales		Cansancio	Edema, astenia	
Exploraciones complementarias		Aumento de peso	Aumento del colesterol plasmático, aumento de los triglicéridos	

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

Es posible que el Acetato de Ulipristal tenga una pequeña influencia sobre la capacidad para conducir o para utilizar máquinas, ya que se han observado mareos leves tras la toma de Acetato de Ulipristal.

SOBREDOSIFICACIÓN

La experiencia de sobredosis por Acetato de Ulipristal es limitada. Se han administrado dosis únicas de hasta 200 mg y dosis diarias de 50 mg durante 10 días consecutivos a un pequeño número de pacientes, sin que se hayan notificado reacciones adversas intensas o graves.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Primiger®, Acetato de Ulipristal 5 mg
Comprimidos
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA

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

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel: (011) 4962-6666/2247,

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

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 28 comprimidos.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Elaborado en Austria Norte N° 1277, Localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fecha de última revisión:.../.../....


anmat
LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia


anmat
DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Primiger®, Acetato de Ulipristal 5 mg
Comprimidos
Proyecto de rótulo primario

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**PRIMIGER ®
ACETATO DE ULIPRISTAL 5 MG
Comprimidos**

Lote:

Vencimiento:


anmat
LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia


anmat
DURÁN Jimena Ma
CUIL 27295426573  anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Primiger®, Acetato de Ulipristal 5 mg
Comprimidos
Proyecto de rótulo secundario

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE ROTULO

PRIMIGER® ACETATO DE ULIPRISTAL 5 MG Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de PRIMIGER® 5 mg contiene: Acetato de Ulipristal 5,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, manitol, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

PRIMIGER®: envases conteniendo 28 comprimidos.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando G Toneguzzo, Farmacéutico

Elaborado en Austria Norte N° 1277, Localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fecha de última revisión: .../.../...

Lote:

Vencimiento:



LABORATORIO ELEA SACIFYA
CUIT 30500571485
Presidencia



DURÁN Jimena Mariel
CUIL 27295426573





8 de noviembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 11308

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

CERTIFICADO N° 58512

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000062-17-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ULIPRISTAL ACETATO 5 mg - COMPRIMIDO	648900

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



Buenos Aires, 06 DE NOVIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 11308

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58512

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 ELEA SACIFYA

N° de Legajo de la empresa: 6137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PRIMIGER

Nombre Genérico (IFA/s): ULIPRISTAL ACETATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ULIPRISTAL ACETATO 5 mg

Excipiente (s)
MANITOL 24,9 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 1,7 mg NÚCLEO 1
TALCO 2,55 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,85 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 28: 1 BLISTER X 28 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 28: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 28 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 28

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 °C Y 30 °C. 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

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



Código ATC: G03XB02

Acción terapéutica: Modulador selectivo de los receptores de progesterona.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PRIMIGER está indicado para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y severos de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva. Además está indicado para el tratamiento intermitente y repetido en el tiempo de los síntomas moderados a severos de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

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 N° 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE N° 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	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 N° 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

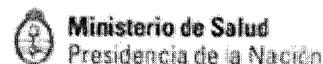
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000062-17-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

