



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

Disposición

Número: DI-2017-11313-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-7866-14-7

VISTO el Expediente n° 1-47-7866-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MENOCLIM / ESTRIOL; autorización por Certificado n° 55.023.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará MENOCLIM, la nueva forma farmacéutica de CREMA VAGINAL, en la concentración de ESTRIOLO 0,1 g/100 g, según los datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que consta en el N° IF-2017-21468296-APN-DFYGR#ANMAT

ARTICULO 2°.- Autorízase el Anexo de autorización de modificaciones el que deberá ser agregado al Certificado N° 55.023 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos según IF-2017-19951205-APN-DERM#ANMAT; prospectos según IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT; e Información para el paciente según IF-2017-19951446-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-7866-14-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.07 09:33:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.07 09:33:14 -03'00'

DUPLICADO

PROYECTO DE ROTULO (Envase primario)

**MENOCLIM
ESTRIOL
Crema vaginal**



Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: Envase con 15 g de crema

FORMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Estriol 0,1 g
Polietilenglicol 400, glicerina, ceral PW,
multilan "A", vaselina líquida, germaben II,
ácido láctico y agua destilada c.s.p... .. 100 g

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz, a temperaturas comprendidas entre 15 y 25 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avda San Juan 2266 - (C1232AAR) - CABA.

Director técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque industrial - La Rioja

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 55.023

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO

IF-2017-19951205-APN-#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19951205-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 7866-14-7 ROTULO MENOCLIM 55023

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

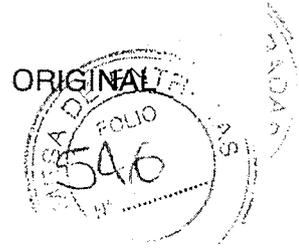
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 15:20:59 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 15:20:59 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

MENOCCLIM ESTRIOL Crema vaginal



Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Estriol	0,1 g
Polietilenglicol 400, glicerina, ceral PW, multilan "A", vaselina líquida, germaben II, ácido láctico y agua destilada c.s.p.	100 g

ACCION TERAPEUTICA

Estrogenoterapia. ATC: G03CA04.

INDICACIONES

- Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH) para el tratamiento local de la atrofia del tracto urogenital inferior relacionada con déficit estrogénico.
- Tratamiento pre y post-operatorio en mujeres postmenopáusicas sometidas a cirugía vaginal.
- Ayuda diagnóstica en caso de un frotis cervical atrófico dudoso.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacodinamia

MENOCCLIM crema vaginal contiene la hormona natural femenina estriol. El estriol reemplaza la pérdida de producción de estrógenos en mujeres postmenopáusicas y alivia los síntomas menopáusicos.

El estriol es particularmente efectivo en el tratamiento de síntomas urogenitales. En caso de atrofia del tracto urogenital inferior, el estriol induce la normalización del epitelio urogenital y así ayuda a restaurar la microflora normal y el pH fisiológico de la vagina. Como consecuencia, aumenta la resistencia de las células epiteliales urogenitales a la infección e inflamación, reduciendo síntomas vaginales como dispareunia, sequedad, prurito, infecciones vaginales y urinarias, trastornos miccionales e incontinencia urinaria leve.

A diferencia de otros estrógenos, el estriol tiene corta duración de acción, ya que sólo tiene un breve tiempo de retención en los núcleos de las células endometriales. Por lo tanto, no se espera que se produzca proliferación endometrial cuando se administra la dosis diaria total recomendada en una sola vez.

En consecuencia, no es necesaria la administración cíclica de un progestágeno, y las hemorragias por privación postmenopáusica no ocurren. Sin embargo, en aquellas mujeres con útero intacto que reciben más de una aplicación (0,5 mg de estriol) por día o si la dosis diaria se administra en forma fraccionada, se recomienda el agregado cíclico de progestágenos.

Además, se demostró que el estriol no aumenta la densidad mamográfica.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT

GUSTAVO RUBEN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APCDERADO
M21. N° 12270 - Libro 124 - Folio 199



El alivio de los síntomas se logra durante las primeras semanas de tratamiento. Sólo en raras ocasiones se ha informado sangrado vaginal después del tratamiento con estriol vaginal.

Farmacocinética

La administración intravaginal de estriol asegura una óptima disponibilidad en el sitio de acción. El estriol se absorbe también hacia la circulación general, como lo muestra una elevación aguda de los niveles plasmáticos de estriol no conjugado. Los niveles máximos se alcanzan 1 – 2 horas después de la aplicación.

Casi todo el estriol (90%) está unido a la albúmina plasmática y a diferencia de otros estrógenos, el estriol apenas se liga a la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG). El metabolismo del estriol consiste principalmente en la conjugación y deconjugación durante la circulación enterohepática. El estriol, producto metabólico final, es principalmente excretado por vía urinaria en su forma conjugada. Sólo una pequeña parte (alrededor del 2%) se excreta por vía fecal, principalmente como estriol no conjugado.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

MENOCLIM crema es un producto para uso por vía intravaginal.

- Para atrofia del tracto urogenital inferior: 1 aplicación por día durante las primeras semanas (como máximo 4 semanas), seguido de una reducción gradual de la frecuencia de administración, basada en el alivio de los síntomas, hasta alcanzar una dosis de mantenimiento (como máximo 1 aplicación 2 veces por semana).
- Para tratamiento pre y post-operatorio en mujeres postmenopáusicas sometidas a cirugía vaginal: 1 aplicación por día durante las 2 semanas previas a la cirugía, 1 aplicación 2 veces por semana en las 2 semanas posteriores a la cirugía.
- Como ayuda diagnóstica en el caso de un frotis cervical atrófico dudoso: 1 aplicación día por medio durante la semana anterior a la obtención del frotis.

La dosis que no se aplique en el horario habitual por olvido deberá ser administrada apenas se recuerde. Si esto ocurre el día de la dosis siguiente se omitirá la dosis olvidada y se continuará con el esquema posológico habitual. Nunca se deben administrar dos dosis el mismo día.

Para iniciar y continuar el tratamiento de los síntomas postmenopáusicos, se deberá utilizar la dosis efectiva mínima durante el periodo más corto (ver también **PRECAUCIONES**). En mujeres que no reciben TRH o en mujeres que cambian de un producto de TRH combinado continuo, el tratamiento con MENOCLIM crema puede ser iniciado cualquier día. Las mujeres que cambian de un régimen cíclico de TRH deberán comenzar el tratamiento con MENOCLIM crema al día siguiente de finalizado el ciclo.

Forma de Administración

Se deben dar las siguientes instrucciones de uso a las pacientes.

Cómo aplicar la crema

Use el aplicador suministrado con el producto para introducir la crema en la vagina.

Un momento apropiado para la administración de MENOCLIM crema es antes de acostarse. Cada dosis debe prepararse en el momento de la administración.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT

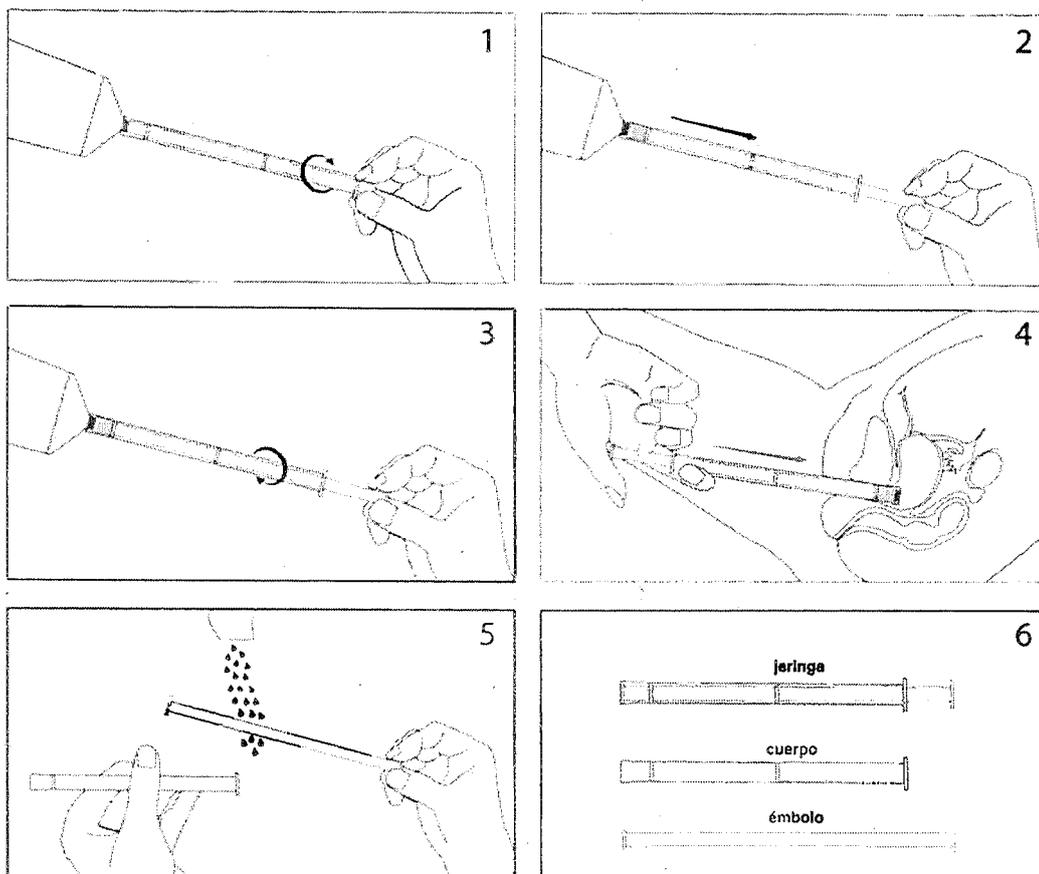
COMERCIALIZADO Y APOTECADO
TEL. Nº 02203 - LÍNEA 134 - FOLIO 198

ORIGINAL



Use el siguiente procedimiento para administrar la dosis correcta de MENOCLIM crema

1. Desenrosque la tapa del tubo, inviértala y úsela para abrir el orificio del tubo.
2. Enrosque el extremo del aplicador en la boca del tubo (Figura 1).
3. Llene el aplicador con la crema hasta la marca (Figura 2).
4. Desenrosque el aplicador del tubo (Figura 3) y coloque nuevamente la tapa del tubo.
5. Acuéstese e introduzca el aplicador profundamente en la vagina. Presione el émbolo del aplicador hasta el fondo. (Figura 4).



Después del uso, tire del émbolo firmemente hasta extraerlo del cuerpo del aplicador. Lave el aplicador y el émbolo con agua tibia y jabonosa (Figura 5). No use detergentes. Luego enjuague bien. No ponga el aplicador en agua caliente o hirviendo. Vuelva a armar el aplicador introduciendo el émbolo hasta el fondo dentro del cuerpo del aplicador (Figura 6).

CONTRAINDICACIONES

- Antecedentes o presencia de cáncer de mama.
- Tumores malignos estrógeno-dependientes (por ejemplo, cáncer de endometrio).
- Sangrado genital no diagnosticado.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.E.N. Nº 12070 - Libro 134 - Folio 199



- Hiperplasia endometrial no tratada.
- Antecedentes o presencia de tromboembolismo venoso (trombosis de venas profundas, embolismo pulmonar) idiopático.
- Tromboembolismo arterial (por ejemplo, angina, infarto de miocardio) activo o reciente.
- Enfermedad hepática aguda o antecedentes de enfermedad hepática mientras no se normalicen las pruebas de la función hepática.
- Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.
- Porfiria.
- Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES

Para el tratamiento de los síntomas postmenopáusicos, sólo se deberá iniciar la TRH para síntomas que afectan adversamente la calidad de vida. En todos los casos, se deberá realizar una evaluación cuidadosa de los riesgos y los beneficios por lo menos una vez al año y se deberá continuar con la TRH sólo en la medida en que el beneficio sea superior al riesgo.

Examen médico/seguimiento

Antes de iniciar o reinstaurar la TRH, se deberá elaborar una historia clínica personal y familiar completa. El examen físico (incluyendo pélvico y mamario) deberá ser orientado por dichos antecedentes y por las contraindicaciones y las precauciones de uso. Durante el tratamiento, se recomiendan controles periódicos, cuya frecuencia y naturaleza se adaptarán a cada mujer. Se deberá informar a la paciente acerca de qué cambios en la mama deberá informar a su médico (ver **Cáncer de mama**). Las pruebas, incluyendo mamografía, deberán realizarse de acuerdo con las prácticas de detección actualmente aceptadas, modificadas según las necesidades clínicas de la paciente.

Condiciones que requieren supervisión

Si cualquiera de las siguientes condiciones aparece, ha ocurrido anteriormente, y/o se ha agravado durante el embarazo o un tratamiento hormonal anterior, la paciente deberá ser supervisada cuidadosamente. Se deberá tener en cuenta que estas condiciones pueden recurrir o agravarse durante el tratamiento con MENOCLIM crema, en particular en casos de:

- Leiomioma (fibromas uterinos) o endometriosis.
- Antecedentes de trastornos tromboembólicos o factores de riesgo para los mismos (ver mas adelante).
- Factores de riesgo para tumores estrógeno-dependientes, por ejemplo, familiar en primer grado con cáncer de mama.
- Hipertensión.
- Trastornos hepáticos (por ejemplo, adenoma hepático).
- Diabetes mellitus con o sin compromiso vascular.
- Colelitiasis.
- Migraña o cefalea (severa).
- Lupus eritematoso sistémico.
- Antecedentes de hiperplasia endometrial (ver mas adelante).
- Epilepsia.
- Asma.
- Otosclerosis.

LABORATORIOS BETA S.A.

CRASTAVO RUBÉN POTES
IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 11270 - Libro 134 - Folio 159

Razones para la interrupción inmediata del tratamiento

El tratamiento deberá ser discontinuado si se descubre una contraindicación y en las siguientes situaciones:

- Ictericia o deterioro de la función hepática.
- Aumento significativo de la presión arterial.
- Aparición de cefalea tipo migrañosa.
- Embarazo.

Hiperplasia endometrial

Con el fin de prevenir la estimulación endometrial, la dosis diaria no deberá exceder 1 aplicación (0,5 mg de estriol) ni se deberá utilizar esta dosis máxima durante varias semanas.

Cáncer de mama

Un estudio aleatorizado controlado con placebo, el estudio Iniciativa de Salud para las Mujeres (WHI), y estudios epidemiológicos, incluyendo el Estudio del Millón de Mujeres (MWS), han informado un aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que usan estrógenos, combinaciones de estrógeno-progestágeno o tibolona para TRH durante varios años (ver **REACCIONES ADVERSAS**). Para todas las TRH, el exceso de riesgo se torna evidente a los pocos años de uso y aumenta con la duración del tratamiento, pero vuelve a los valores basales pocos años (como máximo 5) después de interrumpir el tratamiento.

En el MWS, el riesgo relativo de cáncer de mama con estrógenos equinos conjugados (CEE) o estradiol (E2) fue mayor cuando se agregó un progestágeno, ya sea de manera secuencial o continua, e independientemente del tipo de progestágeno. No se demostró diferencia en el riesgo entre las diferentes vías de administración.

En el estudio WHI, el empleo de estrógenos equinos conjugados y acetato de medroxiprogesterona (CEE + MPA) en forma combinada y continua estuvo asociado con cánceres de mama ligeramente más grandes y con metástasis en ganglios linfáticos locales más frecuentes en comparación con placebo.

Se desconoce si MENOCLIM crema conlleva el mismo riesgo. En un estudio poblacional de casos y controles reciente, realizado en 3.345 mujeres con cáncer de mama invasivo y 3.454 controles, se halló que el estriol no estaba asociado con un aumento del riesgo de cáncer de mama, a diferencia de otros estrógenos. Sin embargo, aún se desconocen las implicaciones clínicas de estos hallazgos. Por lo tanto, es importante que el riesgo de cáncer de mama sea discutido con la paciente y considerado frente a los beneficios conocidos de la TRH.

Tromboembolismo venoso

La TRH está asociada con mayor riesgo relativo de tromboembolismo venoso (TEV), es decir trombosis de venas profundas o embolismo pulmonar. Un estudio aleatorizado controlado y estudios epidemiológicos hallaron un riesgo 2 – 3 veces mayor para las usuarias en comparación con las no usuarias. Para las no usuarias se estima que la cantidad de casos de TEV que ocurrirán en un periodo de 5 años es de alrededor de 3 cada 1,000 mujeres de 50 – 59 años de edad y 8 de cada 1,000 mujeres de 60 – 69 años de edad. Se estima que en las mujeres sanas que utilizan TRH durante 5 años, la cantidad de casos adicionales de TEV en un periodo de 5 años será de 2 a 6 (mejor estimado = 4) cada 1.000 mujeres de 50 – 59 años de edad y de 5 a 15 (mejor estimado = 9) cada 1.000 mujeres de 60 – 69 años de edad.



LABORATORIOS BETA S.A.

GUILLERMO RUBEN POTES
 IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
 Dist. N° 12273 - Libro 131 - Folio 185

La aparición de dicho evento es más probable durante el primer año de la TRH que con posterioridad. Estos estudios no incluyeron MENOCLIM crema y, en ausencia de datos, se desconoce si MENOCLIM conlleva el mismo riesgo.

Los factores de riesgo generalmente reconocidos para TEV incluyen antecedentes personales o familiares, obesidad severa (índice de masa corporal $> 30 \text{ kg/m}^2$) y lupus eritematoso sistémico. No existe consenso acerca del papel de las venas varicosas en el TEV.

Las pacientes con antecedentes de TEV recurrente o estados protrombóticos conocidos tienen mayor riesgo de TEV. La TRH puede contribuir a este riesgo. Los antecedentes personales o los antecedentes familiares firmes de tromboembolismo o aborto espontáneo recurrente deberán ser investigados para excluir una predisposición trombofílica. Hasta que se haya realizado una evaluación minuciosa de los factores trombofílicos o se haya iniciado tratamiento anticoagulante, el uso de TRH en estas pacientes deberá considerarse contraindicado. Las mujeres que ya reciben tratamiento anticoagulante requieren consideración cuidadosa de la relación beneficio/riesgo del uso de TRH.

El riesgo de TEV puede aumentar transitoriamente con la inmovilización prolongada, un traumatismo importante o cirugía mayor. Como en todos los pacientes postoperatorios, se deberá prestar rigurosa atención a las medidas profilácticas para prevenir el TEV luego de una cirugía. Cuando la inmovilización prolongada es probable después de una cirugía electiva, en especial cirugía abdominal o cirugía ortopédica de los miembros inferiores, se deberá considerar suspender temporalmente la TRH cuatro a seis semanas antes de la cirugía y reiniciarla sólo después de que la mujer haya recuperado la movilidad por completo.

Si se desarrolla TEV después de iniciar el tratamiento con MENOCLIM crema, el fármaco deberá ser discontinuado. Se deberá indicar a las pacientes que se comuniquen con el médico inmediatamente cuando perciban un posible síntoma tromboembólico (por ejemplo, edematización dolorosa de una pierna, dolor torácico repentino, disnea).

Arteriopatía Coronaria (AC)

En los estudios aleatorizados controlados no se ha demostrado beneficio cardiovascular con el uso de CEE y MPA en forma combinada continua. Dos estudios clínicos amplios (WHI y HERS) demostraron un posible aumento del riesgo de morbilidad cardiovascular durante el primer año de uso y ningún beneficio general. Para otros productos de TRH sólo existen datos limitados de estudios aleatorizados controlados que evaluaron los efectos sobre la morbilidad o la mortalidad por causas cardiovasculares. Por lo tanto, es incierto si estos hallazgos también son extensivos a otros productos de TRH.

Accidente Cerebro Vascular (ACV)

Un amplio estudio clínico aleatorizado (estudio WHI) halló, como resultado secundario, un aumento del riesgo de ACV isquémico en mujeres durante el tratamiento con CEE y MPA en forma combinada continua. Para las mujeres que no usan TRH, se estima que la cantidad de casos de ACV que ocurrirán en un periodo de 5 años es alrededor de 3 cada 1.000 mujeres de 50 – 59 años de edad y 11 cada 1.000 mujeres de 60 – 69 años de edad. Se estima que para las mujeres que usan CEE y MPA durante 5 años, la cantidad de casos adicionales será de 0 a 3 (mejor estimado = 1) cada 1.000 usuarias de 50 – 59 años de edad y de 1 a 9 (mejor estimado = 4) cada 1.000 usuarias de 60 – 69 años de edad. Se desconoce si el aumento del riesgo también es extensivo a otros productos de TRH.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT



Cáncer de ovario

En algunos estudios epidemiológicos, el uso a largo plazo (por lo menos 5 – 10 años) de productos de TRH con estrógenos solos en mujeres histerectomizadas estuvo asociado con un aumento del riesgo de cáncer de ovario.

Es incierto si el uso a largo plazo de TRH combinada o estrógenos de baja potencia como MENOCLIM crema confiere un riesgo diferente al de los productos con estrógenos solos.

Otras condiciones

Los estrógenos pueden causar retención de líquidos, por lo tanto las pacientes con disfunción cardíaca o renal deberán ser observadas cuidadosamente. Las pacientes con insuficiencia renal terminal deberán ser monitorizadas minuciosamente, debido a que se espera un aumento en el nivel de los componentes activos circulantes de MENOCLIM.

El estriol es un inhibidor débil de las gonadotrofinas, sin otros efectos significativos sobre el sistema endocrino.

No se ha demostrado concluyentemente mejoría de la función cognitiva. Existe cierta evidencia del estudio WHI de un aumento del riesgo de demencia probable en mujeres que comienzan a utilizar CEE y MPA combinados continuos después de los 65 años de edad. Se desconoce si los hallazgos se aplican a mujeres postmenopáusicas más jóvenes o a otros productos de TRH.

En caso de infecciones vaginales, se recomienda un tratamiento específico concomitante.

Interacciones medicamentosas

No se han informado casos de interacciones clínicamente significativas entre MENOCLIM crema y otros medicamentos. No obstante, el metabolismo de los estrógenos puede ser aumentado por el uso concomitante de sustancias conocidas por inducir enzimas metabolizadoras de drogas, específicamente enzimas del citocromo P-450, como los anticonvulsivantes (por ejemplo, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) y antiinfecciosos (por ejemplo, rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz).

Por el contrario, el ritonavir y el nelfinavir, si bien son conocidos como inhibidores potentes, presentan propiedades inductoras cuando se los utiliza en forma concomitante con hormonas esteroides. Los preparados a base de hierbas que contienen Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden inducir el metabolismo de los estrógenos.

Clínicamente, un aumento en el metabolismo de los estrógenos puede provocar una disminución del efecto y cambios en el perfil de sangrado uterino.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria

Hasta donde se sabe, MENOCLIM crema no tiene efecto sobre el alerta y la concentración.

Embarazo y lactancia

MENOCLIM crema está contraindicado durante el embarazo. Si se produce un embarazo durante el uso de MENOCLIM, el tratamiento deberá ser suspendido inmediatamente. No obstante, los resultados de la mayoría de los estudios epidemiológicos realizados hasta el presente no indican efectos teratogénicos ni fetotóxicos. MENOCLIM crema está contraindicado durante la lactancia. El estriol se excreta en la leche materna y puede reducir la producción de leche.

REACCIONES ADVERSAS

Como con cualquier producto que se aplica sobre superficies mucosas, MENOCLIM puede ocasionalmente causar irritación local o prurito. Puede presentarse ocasionalmente dolor mamario

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS BETA S.A.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO Y APODERADO
Mat. N° 13276 - Libro 134 - Folio 125

página 7 de 9



o tensión mamaria, lo cual puede ser indicativo de dosis demasiado alta. En general, estas reacciones adversas desaparecen luego de las primeras semanas de tratamiento. Se han informado las siguientes reacciones adversas asociadas con el tratamiento con estrógeno-progestágeno. En ausencia de datos, se desconoce si MENOCLIM crema es diferente en este* sentido:

- Neoplasias estrógeno-dependientes benignas y malignas, por ejemplo, cáncer de endometrio y cáncer de mama (ver **CONTRAINDICACIONES** y **PRECAUCIONES**).
- El tromboembolismo venoso es más frecuente en usuarias de TRH que en no usuarias. En ausencia de datos, se desconoce si MENOCLIM es diferente en este sentido (ver **CONTRAINDICACIONES** y **PRECAUCIONES**).
- Infarto de miocardio y ACV.
- Enfermedad de la vesícula biliar.
- Trastornos cutáneos y subcutáneos, cloasma, eritema multiforme, eritema nodoso, púrpura vascular.
- Demencia probable (ver **PRECAUCIONES**).

SOBREDOSIFICACION

La toxicidad aguda del estriol en animales es muy baja. La sobredosis con MENOCLIM crema después de la administración vaginal es improbable. Sin embargo, si grandes cantidades son ingeridas, entonces los síntomas probables son náuseas, vómitos y sangrado genital por supresión. No se conoce antídoto específico. De ser necesario, se deberá administrar tratamiento sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz, a temperaturas comprendidas entre 15 y 25 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACION

Envases con 15 g de crema y aplicador.

LABORAT. RIOS BETA S. A.

IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Lic. N° 134 - P. N° 159

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 – (C1232AAR) – CABA

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 55.023

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT
SECRETARÍA DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL
MINISTERIO DE SALUD - CABA - Folio 189



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19951321-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 7866-14-7 PROSPECTO MENOCLIM 55023

El documento fue importado por el sistema GEDQ con un total de 9 pagina/s.

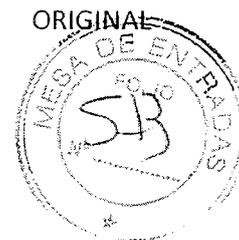
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 15:21:21 -0300

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 15:21:21 -0300

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

MENOCLIM ESTRIOL Crema Vaginal



Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Estriol	0,1 g
Polietilenglicol 400, glicerina, ceral PW, multilan "A", vaselina líquida, germaben II, ácido láctico y agua destilada c.s.p.	100 g

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a aplicarse el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es MENOCLIM y para qué se utiliza
2. Antes de usar MENOCLIM
3. Cómo emplear MENOCLIM
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es MENOCLIM y para qué se utiliza

El principio activo de MENOCLIM es el estriol, una hormona naturalmente presente en el organismo. MENOCLIM pertenece al grupo de medicamentos llamados Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH).

Para qué se utiliza MENOCLIM

MENOCLIM se usa:

- Para problemas vaginales causados por falta de estrógenos
- Antes y después de la cirugía vaginal para favorecer la cicatrización
- Para facilitar el diagnóstico de ciertas enfermedades del cuello del útero en casos dudosos

Cómo funciona MENOCLIM

El estriol es un estrógeno natural.

- Los estrógenos son hormonas sexuales femeninas.
- Se producen en los ovarios.
- Causan el desarrollo sexual de las mujeres y controlan el ciclo menstrual

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2017-19951446-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TECNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



A medida que avanza la edad los ovarios producen gradualmente menos estrógenos.

- Esto ocurre en la menopausia (generalmente alrededor de los 50 años).
- Si los ovarios son removidos antes de la menopausia, la producción de estrógenos se interrumpe bruscamente.

La falta de estrógenos puede hacer que la pared de la vagina se haga más delgada y seca. Como consecuencia de ello las relaciones sexuales pueden hacerse dolorosas y presentarse infecciones vaginales. Estos problemas pueden aliviarse usando medicamentos que contienen estrógenos como MENOCLIM crema. El tratamiento local con estrógenos puede tardar algunos días o semanas en lograr una mejoría.

2. Antes de usar MENOCLIM

Además de beneficios, la TRH conlleva algunos riesgos que deben ser considerados al decidir iniciar el tratamiento o continuarlo. Esto es especialmente importante si usted tiene más de 60 años.

Antes de comenzar la TRH

Informe a su médico acerca de sus antecedentes médicos y los de su familia. Comuníquese si usted tiene algún problema médico o enfermedad. Su médico puede efectuarle un examen ginecológico, incluyendo sus mamas y podrá pedirle estudios complementarios.

Controles periódicos

Una vez iniciada la TRH, vea a su médico para controles periódicos (por lo menos una vez al año). En estos controles, su médico puede reevaluar los beneficios y riesgos de continuar con la TRH.

Asegúrese de:

- Concurrir periódicamente a su médico para realizarse exámenes mamarios y pruebas de Papanicolaou (examen del cuello del útero).
- Controlar periódicamente sus mamas en busca de cualquier cambio como retracción de la piel, alteraciones en el pezón o algún bulto que pueda ver o tocar.

No use MENOCLIM sin consultar antes a su médico si:

- Es alérgica (hipersensible) a cualquiera de los componentes de MENOCLIM (ver FORMULA)
- Ha tenido angina de pecho o un ataque cardíaco (infarto de miocardio), o cualquier problema de corazón o de la circulación (incluyendo presión alta o factores de riesgo para desarrollar un coágulo – vea más adelante)
- Ha tenido un coágulo (trombosis)
- Ha tenido cáncer de mama o sospecha que tiene cáncer de mama
- Ha tenido cáncer de otros órganos sexuales – como cáncer de útero o de ovario
- Tiene sangrado por la vagina que no ha sido diagnosticado
- Tiene engrosamiento de la superficie interna del útero
- Su hígado no funciona adecuadamente, o tiene problemas de riñón
- Tiene una afección rara de la sangre denominada “Porfiria”
- Tiene una afección ginecológica llamada endometriosis o padece de fibroma

LABORATORIOS BETA S.A.

CHEF DE RUBEN POTES
IF-2017-19951446-APN-DERM#ANMAT
MÉDICO Y APODERADO
C.B. 11111111 - Libro 134 - Folio 199

- Padece asma, diabetes, migraña o dolores de cabeza severos, epilepsia (convulsiones), cálculos en la vesícula, una enfermedad rara denominada "lupus eritematoso sistémico", u otosclerosis (un problema de oído)

Estrógenos y riesgo de desarrollar cáncer

Cáncer de mama

Las mujeres que han tenido alguna vez cáncer de mama no deben usar TRH.

Usar TRH aumenta ligeramente el riesgo de cáncer de mama. El riesgo también aumenta levemente si la mujer tiene una menopausia tardía. El riesgo de cáncer de mama de una mujer que recibe TRH con estrógenos solos durante 5 años es aproximadamente el mismo que el de una mujer de la misma edad que todavía menstrúa y no recibe TRH. El riesgo de una mujer que recibe TRH con estrógenos más progestágenos es mayor que el de aquellas que reciben TRH solo con estrógenos. Sin embargo, la TRH con estrógenos más progestágenos (progesterona o similares) beneficia al endometrio.

Cáncer de endometrio (cáncer del revestimiento del útero)

La TRH con estrógenos orales solos durante largo tiempo puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer del revestimiento interno del útero (endometrio). Es posible que haya un riesgo similar con las cremas de estrógenos usadas por vía vaginal en tratamientos repetidos o por mucho tiempo.

No es necesario que tome un progestágeno junto con MENOCLIM.

Si experimenta sangrado vaginal, por lo general no es motivo de preocupación, pero debe consultar a su médico, ya que podría ser un signo de engrosamiento del endometrio.

Cáncer de ovario

El cáncer de los ovarios es muy raro, pero serio. Puede ser difícil de diagnosticar, porque frecuentemente no hay signos evidentes del problema. Algunos estudios han encontrado que usar la TRH con estrógenos solos durante más de 5 años podría aumentar el riesgo de cáncer de ovario. No se sabe si otros tipos de TRH aumentan el riesgo de la misma manera.

El corazón y la circulación

Enfermedad del corazón

La TRH no se recomienda para mujeres que han tenido recientemente enfermedades del corazón.

La TRH no ayuda a prevenir las enfermedades del corazón.

Los estudios con una TRH que contiene un progestágeno y un estrógeno distinto al que contiene MENOCLIM mostraron que las mujeres pueden tener un riesgo ligeramente mayor de sufrir enfermedad del corazón durante el primer año de tomar ese tipo de TRH. Aunque no se sabe a ciencia cierta, es probable que el riesgo con otros tipos de TRH sea similar. **Consulte a su médico si siente dolor en el pecho que se extiende al brazo o al cuello.** Ese dolor podría ser un signo de enfermedad del corazón.

No use más la MENOCLIM hasta que el médico le diga que puede hacerlo.

Ataque cerebral

Las investigaciones sugieren que la TRH aumenta levemente el riesgo de tener un ataque cerebral.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2017-19951446-APN-DERM#ANMAT
 DIRECTOR TECNICO Y APODERADO
 C.E.N. N° 41270 - Edif. 104 - Pab. 136



Otros motivos que pueden aumentar el riesgo de un ataque cerebral incluyen:

- Edad avanzada
- Presión alta
- Fumar
- Beber alcohol en exceso
- Ciertas arritmias cardíacas (latidos irregulares del corazón)

Si experimenta inesperadamente dolor de cabeza tipo migraña, con o sin alteraciones de la visión, consulte inmediatamente a un médico y no use más la MENOCLIM crema hasta que el médico le indique que puede hacerlo. Estos dolores de cabeza podrían ser un signo de alerta precoz de un ataque cerebral.

Trombosis (coágulos)

La TRH puede aumentar el riesgo que ocurran coágulos dentro de las venas (trombosis venosa), especialmente durante el primer año de comenzar a emplearla.

Estos coágulos no son siempre serios. No obstante, si el coágulo se desprende y va hasta los pulmones (embolia pulmonar), puede provocar dolor de pecho, falta de aire, un colapso o incluso la muerte.

Es más probable que sufra una trombosis si:

- Tiene un gran exceso de peso
- Ha tenido antes un coágulo
- Tiene algún familiar cercano que ha sufrido una trombosis
- Ha sufrido alguna vez la pérdida de un embarazo
- Tiene algún problema de coagulación que requiere tratamiento con anticoagulantes
- Guarda reposo por mucho tiempo por una cirugía importante, una lesión o enfermedad
- Tiene una enfermedad rara denominada lupus eritematoso sistémico

Si usted se encuentra en alguna de las situaciones previamente mencionadas, consulte a su médico para ver si puede recibir MENOCLIM.

Consulte a un médico inmediatamente si sufre una hinchazón dolorosa de su pierna, dolor de pecho o tiene dificultades para respirar. Estos pueden ser signos de un coágulo en las venas. Interrumpa el tratamiento con MENOCLIM hasta que el médico le indique que puede recibirlo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y productos de herboristería.

Ciertos medicamentos pueden afectar la acción de MENOCLIM, y MENOCLIM puede modificar los efectos de otras medicaciones.

Es especialmente importante que le comunique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Para tratamiento de la epilepsia
- Antibióticos o antivirales
- Corticoides o teofilina
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2017-19951446-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO Y APODEADO
MEX. N.º 12379 - LUGO 134 - FOLIO 132



Operaciones

Comuníquese a su médico que usted está recibiendo MENOCLIM si va ser sometida a una operación quirúrgica. Puede ser necesario interrumpir la medicación 4 a 6 semanas antes de la cirugía para reducir el riesgo de una trombosis. Su médico le informará cuándo puede volver a usar MENOCLIM.

Embarazo y lactancia

- No use MENOCLIM si está embarazada o puede quedar embarazada, ya que podría afectar al bebé.
- No amamante mientras está usando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El uso de MENOCLIM tiene efecto escaso o nulo sobre la capacidad para conducir o usar maquinarias.

3. Cómo emplear MENOCLIM

MENOCLIM crema es un producto para uso por vía vaginal.

Use siempre MENOCLIM de acuerdo a las indicaciones que le dio su médico.

- Si no estaba usando otra TRH o si venía recibiendo una forma de TRH combinada continua (sin menstruaciones), puede iniciar el tratamiento con MENOCLIM en cualquier momento.
- Si venía recibiendo una forma de TRH cíclica (con menstruaciones), comience a usar MENOCLIM una semana después de terminar la TRH previa.

Cuánto usar

Para problemas vaginales

- La dosis habitual es una aplicación (0,5 mg de estriol en 0,5 g de crema) por día durante las primeras 2 a 3 semanas.
- Luego la dosis es una aplicación dos veces por semana.

Su médico le prescribirá la menor dosis que alivie sus síntomas; también podría indicarle que suspenda el tratamiento cada tanto (unas 4 semanas cada 2 a 3 meses) para ver si usted lo sigue necesitando.

Antes o después de una cirugía vaginal

- Antes de la cirugía: la dosis es una aplicación (0,5 mg de estriol en 0,5 g de crema) por día durante 2 semanas antes de la operación.
- Luego de la cirugía: la dosis es de una aplicación dos veces por semana durante 2 semanas.

Como ayuda diagnóstica en caso de un frotis cervical dudoso

- Una aplicación día por medio durante una semana antes de la obtención del frotis.

Cómo aplicarse la crema

Use el aplicador suministrado con el producto para introducir la crema en la vagina.

Un momento apropiado para la administración de MENOCLIM es antes de acostarse. Cada dosis debe prepararse en el momento de la administración.

Use el siguiente procedimiento para administrar la dosis correcta de MENOCLIM crema:

1. Desenrosque la tapa del tubo, inviértala y úsela para abrir el orificio del tubo.

LABORATORIOS BETA S.A.

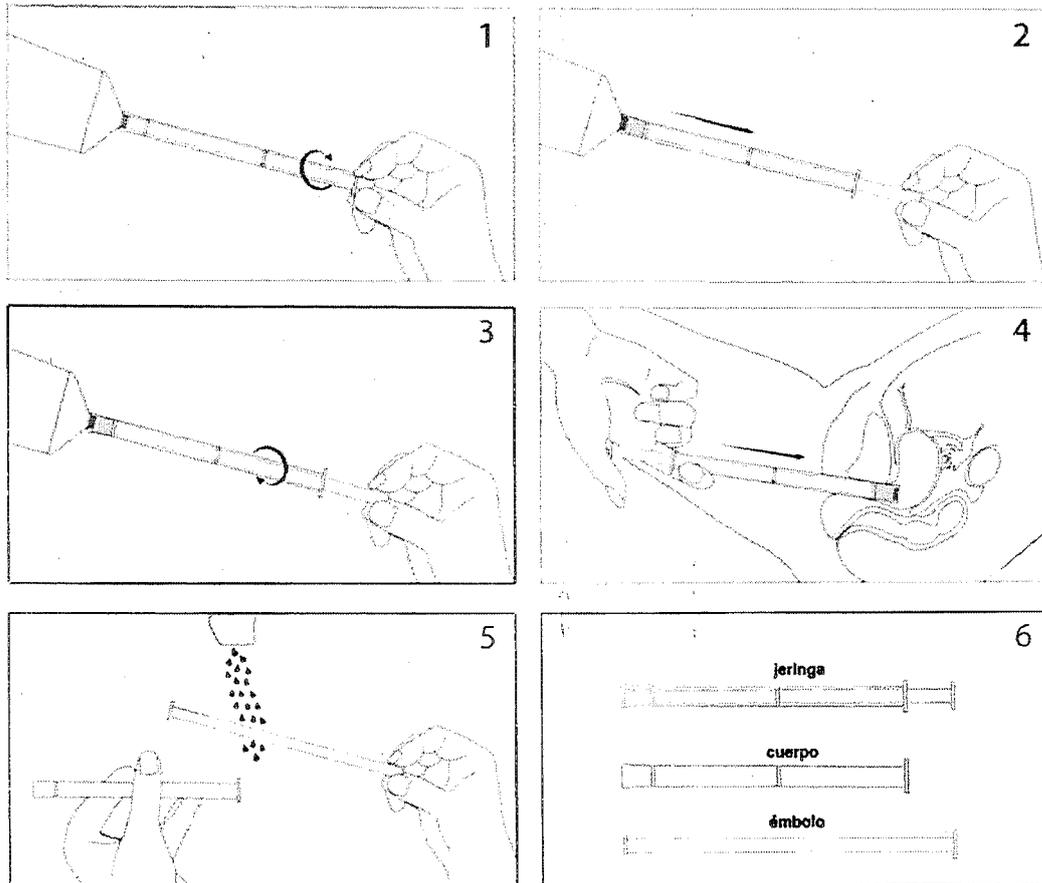
IF-2017-19951446-APN-DERM#ANMAT

RUBEN FOTIS
FARMACEUTICO
INGENIERO TECNICO Y APODERADO
C.A.B. N° 2270 - Libro 134 - Folio 193

página 5 de 8



2. Enrosque el extremo del aplicador en la boca del tubo (Figura 1).
3. Llene el aplicador con la crema hasta la marca (Figura 2).
4. Desenrosque el aplicador del tubo (Figura 3) y coloque nuevamente la tapa del tubo.
5. Acuéstese e introduzca el aplicador profundamente en la vagina. Presione el émbolo del aplicador hasta el fondo. (Figura 4).



Después del uso, tire del émbolo firmemente hasta extraerlo del cuerpo del aplicador. Lave el aplicador y el émbolo con agua tibia y jabonosa (Figura 5). No use detergentes. Luego enjuague bien. No ponga el aplicador en agua caliente o hirviendo. Vuelva a armar el aplicador introduciendo el émbolo hasta el fondo dentro del cuerpo del aplicador (Figura 6).

Si se aplica más MENOCLIM del indicado o si lo ingiere accidentalmente

Si alguien ingiere accidentalmente la crema o si se aplica demasiada crema, no es motivo para preocuparse, pero debería comunicarse con el médico. Es posible que la persona experimente cierto malestar, las mujeres pueden tener algún sangrado vaginal unos días después.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2017-19951446-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS BETA S.A.
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA Y APODERADO
C/DE N° 10270 - Lote 134 - Páid 195

ORIGINAL

Si se ha aplicado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:



Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

Si olvida aplicarse MENOCLIM

- Aplíquese la dosis en cuanto se acuerde, a no ser que ya sea el día en el que corresponde aplicar la siguiente dosis.
- Si se acuerda el día en que corresponde administrar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el régimen habitual.
- Nunca se aplique dos dosis el mismo día.

Interrupción del uso de MENOCLIM

Continúe usando la medicación de la forma en que se lo prescribió el médico aunque se sienta mejor. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto o de manera demasiado brusca, su problema podría reaparecer.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, MENOCLIM puede producir efectos adversos en algunas personas. Consulte inmediatamente a su médico si nota algo de lo siguiente – puede ser que el médico decida que deje de usar la crema:

- Su presión arterial aumenta
- Su piel o la parte blanca de los ojos toman una coloración amarillenta (ictericia)
- Comienza súbitamente con dolores de cabeza de tipo migrañosos
- Tiene signos de una trombosis (coágulos) o cualquiera de los problemas que se mencionan en la Sección 2

Otros efectos adversos posibles incluyen:

- Irritación o comezón de la piel dentro o alrededor de la vagina cuando comienza a usar MENOCLIM. Esta situación generalmente mejora luego de unas pocas semanas.
- Aumento de flujo vaginal, sangrado vaginal.
- Problemas de vesícula.
- Problemas de piel, tales como erupción o alergia al sol.
- Mamas hinchadas, sensibles o dolorosas.
- Dolor de cabeza.

LABORATORIOS BETA S.A.

RUBÉN POTES
IF-2017-19951446-APN-**DERM**#ANMAT



- Malestar.

Informe al médico si tiene alguno de estos síntomas. Podría ser que él decida modificar su tratamiento.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz, a temperaturas comprendidas entre 15 y 25 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION

Envases con 15 g de crema y aplicador.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 – (C1232AAR) – CABA

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 55.023

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2017-19951446-APN-DERM#ANMAT
GUSTAVO R. POTES
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.P. 12270 - Libro 194 - Folio 129



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19951446-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 7866-14-7 INFORMACION PACIENTE MENOCLIM 55023

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 15:21:44 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 15:21:45 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BETA S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 55.023, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: MENOCLIM
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ESTRIOL
- FORMA FARMACÉUTICA: CREMA VAGINAL
- CONCENTRACIÓN: ESTRIOL 0,1 g/100 g
- EXCIPIENTES: POLIETILENGLICOL 400 2 g, GLICERINA 12 g, CERAL PW 4 g, MULTILAN "A" 2 g, VASELINA LIQUIDA 4 ml, GERMABEN II 0,75 g, ACIDO LACTICO c.s.p. pH 4,5 - 5,0, AGUA DESIONIZADA c.s.p. 100 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO DE ALUMINIO CON TAPA DE POLIETILENO Y APLICADOR CON CUERPO Y EMBOLO DE POLIPROPILENO CRISTAL; LOS ENVASES CONTIENEN 15 g DE CREMA VAGINAL Y SE PRESENTAN CON UN APLICADOR.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL AL ABRIGO DE LA LUZ, A TEMPERATURAS COMPRENDIDAS ENTRE 15°C Y 25°C.

IF-2017-21468296-APN-DFYGR#ANMAT

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BETA, sito en RUTA 5 N° 3753, PARQUE INDUSTRIAL LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS BETA S.A. Certificado de Autorización n° 55.023 en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente n° 1-47-7866-14-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21468296-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Septiembre de 2017

Referencia: ANEXO 7866-14-7 NFF

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.22 12:01:09 -0300

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.22 12:01:10 -0300