



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5609**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009111-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSINTEX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

5. Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5609

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

8/5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 5609

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LEVONORGESTREL BIOSINTEX y nombre/s genérico/s LEVONORGESTREL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por BIOSINTEX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

[Firma]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5609

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009111-10-3

DISPOSICIÓN Nº: **5609**

SL

M. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5 6 0 9**

Nombre comercial: LEVONORGESTREL BIOSINTEX

Nombre/s genérico/s: LEVONORGESTREL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BLIPACK S.A., AV. JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVONORGESTREL BIOSINTEX.

Clasificación ATC: G03AC03.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DEL EMBARAZO LUEGO DE UNA RELACIÓN SEXUAL NO PROTEGIDA. LA ANTICONCEPCION HORMONAL DE EMERGENCIA (AHE) SOLO DEBE USARSE, COMO SU NOMBRE LO INDICA, EN SITUACIONES CRÍTICAS QUE LO REQUIEREN, COMO ÚLTIMO RECURSO PARA PREVENIR UN EMBARAZO Y NO EN FORMA REGULAR. EN ESTE SENTIDO SE

5

87



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

5609

CONSIDERA QUE UNA SITUACIÓN ES DE EMERGENCIA SIEMPRE QUE HAYA HABIDO COITO NO PROTEGIDO, EN LOS SIGUIENTES CASOS: RELACIÓN SEXUAL SIN USO DE ANTICONCEPTIVOS. USO INCORRECTO, ACCIDENTE O FALLA DE UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO. ROTURA O DESLIZAMIENTO O USO INCORRECTO DEL PRESERVATIVO. EXPULSIÓN PARCIAL DEL DIU. OLVIDO EN LA TOMA DE PÍLDORAS ANTICONCEPTIVAS ORALES. RETRASO EN LA INYECCIÓN DE UN ANTICONCEPTIVO DE DEPÓSITO. DESPLAZAMIENTO DEL PARCHE TRANSDÉRMICO (O EL ANILLO VAGINAL), RETRASO EN SU COLOCACIÓN O EXTRACCIÓN ANTES DE LO DEBIDO. UNA TABLETA (O UNA PELÍCULA ESPERMICIDA) NO SE HAYA DERRETIDO ANTES DE LA RELACIÓN SEXUAL. ERROR EN EL CÁLCULO EN EL MÉTODO DE ABSTINENCIA PERIÓDICA O NO HA SIDO POSIBLE MANTENER LA ABSTINENCIA EN LOS DÍAS FÉRTILES DEL CICLO. CUANDO HA OCURRIDO UNA AGRESIÓN SEXUAL Y LA MUJER NO ESTÁ PROTEGIDA POR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ. EN CASO DE ATENDER A UNA MUJER QUE HA SUFRIDO UNA VIOLACIÓN ADEMÁS DE PRESTAR APOYO PSICOLÓGICO, LEGAL Y SOCIAL A LA VÍCTIMA, LA ATENCIÓN MÉDICA DEBE INCLUIR, ADEMÁS DE LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO, LA PREVENCIÓN DE ITS/VIH YA QUE ESTE MÉTODO NO PROTEGE CONTRA LAS INFECCIONES.

Concentración/es: 0.75 mg de LEVONORGESTREL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVONORGESTREL 0.75 mg.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

5609

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.20 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.50 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 5.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 111.05 mg, LUTROL F-68 0.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: envase conteniendo 2 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envase conteniendo 2 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: LEVONORGESTREL BIOSINTEX.

Clasificación ATC: G03AC03.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DEL EMBARAZO LUEGO DE UNA RELACIÓN SEXUAL NO PROTEGIDA. LA ANTICONCEPCION HORMONAL DE EMERGENCIA (AHE) SOLO DEBE USARSE, COMO SU NOMBRE LO INDICA, EN SITUACIONES CRÍTICAS QUE LO REQUIEREN, COMO ÚLTIMO RECURSO PARA PREVENIR UN EMBARAZO Y NO EN FORMA REGULAR. EN ESTE SENTIDO SE

8, /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

5609

CONSIDERA QUE UNA SITUACIÓN ES DE EMERGENCIA SIEMPRE QUE HAYA HABIDO COITO NO PROTEGIDO, EN LOS SIGUIENTES CASOS: RELACIÓN SEXUAL SIN USO DE ANTICONCEPTIVOS. USO INCORRECTO, ACCIDENTE O FALLA DE UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO. ROTURA O DESLIZAMIENTO O USO INCORRECTO DEL PRESERVATIVO. EXPULSIÓN PARCIAL DEL DIU. OLVIDO EN LA TOMA DE PÍLDORAS ANTICONCEPTIVAS ORALES. RETRASO EN LA INYECCIÓN DE UN ANTICONCEPTIVO DE DEPÓSITO. DESPLAZAMIENTO DEL PARCHE TRANSDÉRMICO (O EL ANILLO VAGINAL), RETRASO EN SU COLOCACIÓN O EXTRACCIÓN ANTES DE LO DEBIDO. UNA TABLETA (O UNA PELÍCULA ESPERMICIDA) NO SE HAYA DERRETIDO ANTES DE LA RELACIÓN SEXUAL. ERROR EN EL CÁLCULO EN EL MÉTODO DE ABSTINENCIA PERIÓDICA O NO HA SIDO POSIBLE MANTENER LA ABSTINENCIA EN LOS DÍAS FÉRTILES DEL CICLO. CUANDO HA OCURRIDO UNA AGRESIÓN SEXUAL Y LA MUJER NO ESTÁ PROTEGIDA POR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ. EN CASO DE ATENDER A UNA MUJER QUE HA SUFRIDO UNA VIOLACIÓN ADEMÁS DE PRESTAR APOYO PSICOLÓGICO, LEGAL Y SOCIAL A LA VÍCTIMA, LA ATENCIÓN MÉDICA DEBE INCLUIR, ADEMÁS DE LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO, LA PREVENCIÓN DE ITS/VIH YA QUE ESTE MÉTODO NO PROTEGE CONTRA LAS INFECCIONES.

Concentración/es: 1.50 mg de LEVONORGESTREL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVONORGESTREL 1.50 mg.

87



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.40 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 222.10 mg, LUTROL F-68 1.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: envase conteniendo 1 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envase conteniendo 1 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30. °C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5 6 0 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



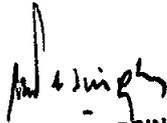
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5 6 0 9**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009111-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5609, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por BIOSINTEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LEVONORGESTREL BIOSINTEX

Nombre/s genérico/s: LEVONORGESTREL

0, Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BLIPACK S.A., AV. JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVONORGESTREL BIOSINTEX.

Clasificación ATC: G03AC03.

↙



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DEL EMBARAZO LUEGO DE UNA RELACIÓN SEXUAL NO PROTEGIDA. LA ANTICONCEPCION HORMONAL DE EMERGENCIA (AHE) SOLO DEBE USARSE, COMO SU NOMBRE LO INDICA, EN SITUACIONES CRÍTICAS QUE LO REQUIEREN, COMO ÚLTIMO RECURSO PARA PREVENIR UN EMBARAZO Y NO EN FORMA REGULAR. EN ESTE SENTIDO SE CONSIDERA QUE UNA SITUACIÓN ES DE EMERGENCIA SIEMPRE QUE HAYA HABIDO COITO NO PROTEGIDO, EN LOS SIGUIENTES CASOS: RELACIÓN SEXUAL SIN USO DE ANTICONCEPTIVOS. USO INCORRECTO, ACCIDENTE O FALLA DE UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO. ROTURA O DESLIZAMIENTO O USO INCORRECTO DEL PRESERVATIVO. EXPULSIÓN PARCIAL DEL DIU. OLVIDO EN LA TOMA DE PÍLDORAS ANTICONCEPTIVAS ORALES. RETRASO EN LA INYECCIÓN DE UN ANTICONCEPTIVO DE DEPÓSITO. DESPLAZAMIENTO DEL PARCHE TRANSDÉRMICO (O EL ANILLO VAGINAL), RETRASO EN SU COLOCACIÓN O EXTRACCIÓN ANTES DE LO DEBIDO. UNA TABLETA (O UNA PELÍCULA ESPERMICIDA) NO SE HAYA DERRETIDO ANTES DE LA RELACIÓN SEXUAL. ERROR EN EL CÁLCULO EN EL MÉTODO DE ABSTINENCIA PERIÓDICA O NO HA SIDO POSIBLE MANTENER LA ABSTINENCIA EN LOS DÍAS FÉRTILES DEL CICLO. CUANDO HA OCURRIDO UNA AGRESIÓN SEXUAL Y LA MUJER NO ESTÁ PROTEGIDA POR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ. EN CASO DE ATENDER A UNA MUJER QUE HA SUFRIDO UNA VIOLACIÓN ADEMÁS DE PRESTAR APOYO PSICOLÓGICO, LEGAL Y SOCIAL A LA VÍCTIMA, LA ATENCIÓN MÉDICA DEBE

5,

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

INCLUIR, ADEMÁS DE LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO, LA PREVENCIÓN DE ITS/
VIH YA QUE ESTE MÉTODO NO PROTEGE CONTRA LAS INFECCIONES.

Concentración/es: 0.75 mg de LEVONORGESTREL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVONORGESTREL 0.75 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.20 mg, CROSCARMELOSA SODICA
1.50 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 5.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO
111.05 mg, LUTROL F-68 0.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: envase conteniendo 2 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envase conteniendo 2 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C; PRESERVAR
DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: LEVONORGESTREL BIOSINTEX.

Clasificación ATC: G03AC03.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DEL EMBARAZO LUEGO DE UNA RELACIÓN SEXUAL NO PROTEGIDA. LA ANTICONCEPCION HORMONAL DE EMERGENCIA (AHE) SOLO DEBE USARSE, COMO SU NOMBRE LO INDICA, EN SITUACIONES CRÍTICAS QUE LO REQUIEREN, COMO ÚLTIMO RECURSO PARA PREVENIR UN EMBARAZO Y NO EN FORMA REGULAR. EN ESTE SENTIDO SE CONSIDERA QUE UNA SITUACIÓN ES DE EMERGENCIA SIEMPRE QUE HAYA HABIDO COITO NO PROTEGIDO, EN LOS SIGUIENTES CASOS: RELACIÓN SEXUAL SIN USO DE ANTICONCEPTIVOS. USO INCORRECTO, ACCIDENTE O FALLA DE UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO. ROTURA O DESLIZAMIENTO O USO INCORRECTO DEL PRESERVATIVO. EXPULSIÓN PARCIAL DEL DIU. OLVIDO EN LA TOMA DE PÍLDORAS ANTICONCEPTIVAS ORALES. RETRASO EN LA INYECCIÓN DE UN ANTICONCEPTIVO DE DEPÓSITO. DESPLAZAMIENTO DEL PARCHE TRANSDÉRMICO (O EL ANILLO VAGINAL), RETRASO EN SU COLOCACIÓN O EXTRACCIÓN ANTES DE LO DEBIDO. UNA TABLETA (O UNA PELÍCULA ESPERMICIDA) NO SE HAYA DERRETIDO ANTES DE LA RELACIÓN SEXUAL. ERROR EN EL CÁLCULO EN EL MÉTODO DE ABSTINENCIA PERIÓDICA O NO HA SIDO POSIBLE MANTENER LA ABSTINENCIA EN LOS DÍAS FÉRTILES DEL CICLO. CUANDO HA OCURRIDO UNA AGRESIÓN SEXUAL Y LA MUJER NO ESTÁ PROTEGIDA POR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ. EN CASO DE ATENDER A UNA MUJER QUE HA SUFRIDO UNA VIOLACIÓN ADEMÁS DE PRESTAR APOYO PSICOLÓGICO, LEGAL Y SOCIAL A LA VÍCTIMA, LA ATENCIÓN MÉDICA DEBE

5,

∩



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

INCLUIR, ADEMÁS DE LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO, LA PREVENCIÓN DE ITS/
VIH YA QUE ESTE MÉTODO NO PROTEGE CONTRA LAS INFECCIONES.

Concentración/es: 1.50 mg de LEVONORGESTREL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVONORGESTREL 1.50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.40 mg, CROSCARMELOSA SODICA
3.00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO
222.10 mg, LUTROL F-68 1.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: envase conteniendo 1 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envase conteniendo 1 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C; PRESERVAR
DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BIOSINTEX S.A. el Certificado N° **56401**, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 AGO 2011** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5609**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

609



**LEVONORGESTREL BIOSINTEX
COMPRIMIDOS
Levonorgestrel 0,75 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

LEVONORGESTREL BIOSINTEX 0,75

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel	0,75 mg
Lactosa monohidrato	111,05 mg
Almidón pregelatinizado	5,00 mg
Croscarmelosa sódica	1,50 mg
Lutrol F68	0,50 mg
Estearato de magnesio	1,20 mg

Presentación:

Envase conteniendo 2 comprimidos.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Lote:

Vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.

JORGE GARCIA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO B. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.

5609



PROYECTO DE PROSPECTO

LEVONORGESTREL BIOSINTEX LEVONORGESTREL 0,75 mg - 1,50 mg COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

LEVONORGESTREL BIOSINTEX 0,75

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel	0,75 mg
Lactosa monohidrato	111,05 mg
Almidón pregelatinizado	5,00 mg
Croscaramelosa sódica	1,50 mg
Lutrol F68	0,50 mg
Estearato de magnesio	1,20 mg

LEVONORGESTREL BIOSINTEX 1,5

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel	1,50 mg
Lactosa monohidrato	222,10 mg
Almidón pregelatinizado	10,00 mg
Croscaramelosa sódica	3,00 mg
Lutrol F68	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,40 mg

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

Acción terapéutica:

Progestágeno, anticonceptivo hormonal oral de emergencia.

Indicaciones:

Prevención del embarazo luego de una relación sexual no protegida.

La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe ser usada, como su nombre lo indica, en situaciones críticas que lo requieran, como último recurso para prevenir un embarazo y no en forma regular. En este sentido se considera que una situación es de emergencia siempre que haya habido coito no protegido, en los siguientes casos:

- Relación sexual sin uso de método anticonceptivo
- Uso incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticonceptivo.
- Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo.
- Expulsión completa o parcial del DIU.
- Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales.
- Retraso en la inyección de un anticonceptivo de depósito.
- El parche transdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido).
- El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado o roto o se ha extraído antes de lo debido.
- Una tableta (o una película espermicida) no se ha derretido antes de la relación sexual.
- Ha ocurrido un error en el cálculo en el método de abstinencia periódica o no ha sido posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo.

Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de ITS/VIH, ya que este método no protege contra el contagio de

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.

dichas infecciones.

609



Acción Farmacológica:

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

El periodo fértil de la mujer abarca el día de la ovulación (máxima probabilidad) y como máximo los cinco días previos a la ovulación, los días anteriores o posteriores no son fértiles. El óvulo pierde la capacidad de ser fertilizado luego de las 12 horas de la ovulación.

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

Acción sobre los ovarios

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

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

Acción sobre los espermatozoides

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

Acción sobre el endometrio

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

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

Posología y Modo de Administración:

La eficacia del tratamiento es mayor cuanto menor sea el tiempo transcurrido entre la relación sexual no protegida y la toma de la primera dosis (0.75mg en dos dosis separadas por 12 horas) o única dosis de 1.5mg. En las primeras 12 horas previene el 95% de los embarazos.

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

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

Deberán observarse las siguientes condiciones:

LEVONORGESTREL BIOSINTEX 0,75

- 1 comprimido a ser tomado lo antes posible después de la relación sexual no protegida y en las 72 horas o más tardar, después de la relación.
- El 2^{do} comprimido debe ser tomado a las 12 horas lo más temprano posible o a las 24 horas a más tardar después de la toma del 1^{er} comprimido.

LEVONORGESTREL BIOSINTEX 1,5

- 1 comprimido a ser tomado lo antes posible después de la relación sexual no protegida y en las 72 horas o más tardar, después de la relación.

Contraindicaciones:

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

Está contraindicado su uso en forma sistemática repetida en el mismo ciclo menstrual. En caso de la toma accidental de un tratamiento con Levonorgestrel, existiendo ya un embarazo en curso no conocido, no tendrá efecto sobre el embrión o la mujer.

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.

3609

Precauciones y Advertencias:

Deben considerarse las siguientes situaciones:

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



En caso de duda, demora de las regla mayor a 5 días o pérdidas anormales durante la fecha prevista de las reglas, se deberá verificar la ausencia de embarazo mediante test. La utilización de anticoncepción de emergencia no elimina la necesidad de utilizar todos los métodos y precauciones conocidas para evitar las enfermedades de transmisión sexual, y por lo tanto deben tomarse las medidas que correspondan.

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

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

Lactancia:

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

Interacciones:

La indicación simultanea con ciertos anticonvulsivantes (fenobarbital, fentoina, primidona, carbamazepina) y antibióticos como rifabutina, rifampicina, o griseofulvina pueden disminuir y la eficacia de la contracepción de urgencia.

Efectos adversos:

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

Estas molestias se resuelven espontáneamente en 24-48 hs.

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

Sobredosificación:

Por sus características de dosificación (2 comprimidos por blister 0,75 mg o toma única 1.50 mg) las posibilidades de sobredosis son remotas. No se han reportado hasta el momento casos de sobredosis.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación:

LEVONORGESTREL BIOSINTEX 0,75

Envase conteniendo 2 comprimidos.

LEVONORGESTREL BIOSINTEX 1,5

Envase conteniendo 1 comprimido.

Conservación:

Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.

PROYECTO DE ROTULO

LEVONORGESTREL BIOSINTEX COMPRIMIDOS Levonorgestrel 1,50 mg



Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

LEVONORGESTREL BIOSINTEX 1,5

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel	1,50 mg
Lactosa monohidrato	222,10 mg
Almidón pregelatinizado	10,00 mg
Croscaramelosa sódica	3,00 mg
Lutrol F68	1,00 mg
Estearato de magnesio	2,40 mg

Presentación:

Envase conteniendo 1 comprimido.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.