



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5314

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2251/13-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SA, solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-32, denominado: Dispositivo intrauterino para anticoncepción

15  
-  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5314

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-58-32, denominado: Dispositivo intrauterino para anticoncepcion

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-32

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2251/13-8

DISPOSICIÓN N°

5314

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5314** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Dispositivo intrauterino para anticoncepcion

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1153/09

Tramitado por expediente N° 1-47-21420/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de uso	Instrucciones de Uso aprobadas por disposicion 5361/11 a fjs. 18-30 del exp. 1-47-3974/11-9	Instrucciones de uso Fjs. 117-134 del exp. de referencia

Producto Médico: 58-32



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 AGO 2013**.....

Expediente N° 1-47-2251/13-8

DISPOSICIÓN N°

**5314**

DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



53114

**Nombre:** Nova T

**Uso:** Anticoncepción

Los DIU de cobre impiden el embarazo al impedir la fertilización. Esto se basa en la inhibición del transporte de espermatozoides y del óvulo, y/o la capacidad de los espermatozoides para fertilizar los óvulos. Esto ocurre por efectos citotóxicos y fagocíticos antes de que el óvulo alcance la cavidad uterina.

La fertilidad se restaura inmediatamente después de extraer el DIU.

La tasa de embarazos con Nova T ha sido de 1,26 por 100 mujeres-años (49)

**COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA**

Dispositivo intrauterino de cobre, fabricado de polietileno y tejido con alambre de cobre con núcleo de plata. La superficie de cobre es de 200 mm<sup>2</sup>.

**Componentes**

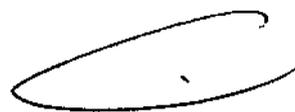
- Cobre
- Plata
- Polietileno
- Sulfato de Bario
- Oxido de Hierro

**Conformación**

Envase conteniendo 1 dispositivo intrauterino de cobre (área de superficie 200 mm<sup>2</sup>) Nova T.

**FORMA DE APLICACIÓN**

- Introducción, y extracción o reemplazo



Antes de la introducción, debe informarse a la mujer sobre la eficacia, los riesgos y los efectos secundarios de Nova T 200. Debe realizarse un examen físico, incluyendo exploración pélvica y una citología cervicouterina. Deben excluirse el embarazo, la infección genital y las enfermedades transmitidas sexualmente. Se debe determinar la posición del útero y el tamaño de la cavidad uterina. Deben cumplirse cuidadosamente las instrucciones de introducción. Debe reexaminarse a la mujer 4 a 12 semanas después de la colocación y, después, una vez al año o más frecuentemente si está indicado clínicamente.

Nova T/ Versión CCDS6-07-88  
**BAYER S.A.**  
 VERÓNICA CASARO  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 TRICULA PROFESIONAL N° 13.440

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
 JOSE LUIS ROLE  
 FARMACÉUTICO  
 APODERADO  
 TRICULA PROFESIONAL N° 11.343

5314



Se recomienda realizar la introducción durante la menstruación o justo después de la misma. Si el embarazo se ha excluido, Nova T 200 puede colocarse en cualquier tiempo del ciclo. El diámetro pequeño del tubo de introducción, que es fácil de introducir, normalmente hace innecesaria la dilatación. Puede sustituirse por un nuevo dispositivo en cualquier momento del ciclo. Nova T 200 también puede introducirse inmediatamente después de aborto en el primer trimestre.

Las introducciones después del parto deben posponerse hasta que el útero haya involucionado totalmente, sin embargo, no antes de seis semanas después del parto. Si la involución se retrasa sustancialmente, esperar hasta 12 semanas posparto. En caso de introducción difícil y/o hemorragia o dolor excepcionales durante o después de la introducción, deben realizarse inmediatamente una exploración física y ecografía para excluir perforación (50-61).

Se recomienda que Nova T 200 sea introducido solamente por médicos/profesionales sanitarios experimentados en las colocaciones de Nova T 200 y/o tengan una preparación suficiente en la introducción de Nova T 200. Nova T 200 se extrae tirando suavemente de los hilos con unas pinzas. Si los hilos no son visibles y el dispositivo se encuentra en la cavidad uterina, la extracción debe posponerse hasta después de la próxima hemorragia menstrual ya que los hilos normalmente son visibles inmediatamente después de la menstruación. Si aún no fueran visibles, el dispositivo puede extraerse usando un tenáculo estrecho. Esto puede requerir la dilatación del canal cervical.

Nova T 200 debe extraerse después de cinco años. Si la mujer desea continuar usando el método, puede introducirse un nuevo dispositivo al mismo tiempo.

Si no se desea el embarazo, la extracción debe realizarse durante la menstruación. Si el dispositivo se extrae en medio del ciclo y la mujer ha tenido relaciones sexuales en el plazo de una semana, la mujer corre el riesgo de quedar embarazada a menos que se coloque un nuevo dispositivo inmediatamente después de la extracción.

La introducción y extracción pueden ir acompañadas de cierto dolor y hemorragia. El procedimiento puede producir un desmayo como reacción vasovagal y una crisis en una paciente epiléptica.

#### Modos de Utilización

Nova T se inserta en la cavidad uterina.

#### Tiempo de eficacia del dispositivo

Es eficaz durante 5 años.

#### CONTRAINDICACIONES

Nova T/ Versión CCDS6.07 8 9/ Jun. 2010

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASANO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
TRICULA PROFESIONAL Nº 18 440

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**JOSE LUIS ROLE**  
FARMACÉUTICO  
APODERADO  
TRICULA PROFESIONAL Nº 11 349

53114



El dispositivo no debe ser utilizado en las siguientes situaciones:

- Embarazo conocido o sospechado (37);
- Enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente;
- Infección de los órganos genitales inferiores (21);
- Endometritis posparto (12),
- Aborto séptico en los últimos tres meses (12; 28);
- Cervicitis no tratada (37);
- Displasia cervical no tratada;
- Neoplasia maligna cervical o uterina no tratada (37);
- Hemorragia uterina anormal no diagnosticada (12; 37);
- Anomalia uterina adquirida o congénita, incluidos fibroides si distorsionan la Cavidad uterina (21; 29; 37);
- Alergia al cobre (29);
- Enfermedad de Wilson;
- Alteraciones de la coagulación (29);
- Afecciones asociadas con aumento de la sensibilidad a las infecciones (12; 21).

**Nota:** Nova T no es el método de primera elección para mujeres jóvenes que nunca han dado a luz.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los DIU de cobre pueden aumentar la pérdida sanguínea menstrual y la dismenorrea. Nova T 200 no debería ser el método de primera elección para las mujeres con hemorragia menstrual excesiva, anemia, dismenorrea o para las mujeres que reciben anticoagulantes. Si estas afecciones se presentan durante el uso de Nova T 200, se deberá considerar la extracción del dispositivo.

Nova T 200 puede usarse con precaución en mujeres que tienen enfermedad cardíaca congénita o enfermedad cardíaca vascular con riesgo de endocarditis infecciosa. Debe administrarse profilaxis antibiótica a estas pacientes cuando se introduce o extrae el DIU.

Nova T 200 no es el método de primera elección para las mujeres jóvenes nulíparas. En este grupo se han comunicado tasas de embarazo y tasas de extracción por expulsión, hemorragia y/o dolor y por infección mayores que en las otras usuarias.

#### Infección pélvica

El tubo de introducción protege al Nova T 200 de la contaminación con microorganismos durante la colocación. En las usuarias de los DIU de cobre, la tasa mayor de infecciones pélvicas ocurre durante el primer mes después de la introducción, y disminuye más tarde. Factores de riesgo

Nova T/ Versión CCDS6.07.8.9/Jun.2010

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.110

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (81605EHD) MUNRO de 183  
**JOSE LUIS ROLE**  
FARMACÉUTICO  
ARODEADO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

5314



conocidos de enfermedad inflamatoria pélvica son: múltiples parejas sexuales, relaciones sexuales frecuentes y edad joven. La infección pélvica puede alterar la fertilidad y aumentar el riesgo de embarazo ectópico.

Al igual que en el caso de otros procedimientos ginecológicos o quirúrgicos, se pueden producir infecciones severas o sepsis (incluida la sepsis por estreptococos del grupo A) después de la colocación de un DIU, aunque es extremadamente raro que esto suceda.

Si la mujer experimenta endometritis recurrente o infecciones pélvicas, o si una infección aguda no responde al tratamiento en unos días, tiene que extraerse el Nova T 200.

Están indicados exámenes bacteriológicos y se recomienda monitorización incluso con síntomas discretos indicativos de infección, como secreción patológica.

- **Expulsión**

Los síntomas de la expulsión parcial o completa de un DIU pueden incluir hemorragia o dolor. Sin embargo un dispositivo puede expulsarse de la cavidad uterina sin que lo note la mujer. La expulsión parcial puede disminuir la eficacia de Nova T 200. Un dispositivo desplazado debe extraerse e introducirse uno nuevo.

A la mujer se le debe aconsejar la manera de controlar los hilos del DIU.

- **Perforación**

Puede ocurrir perforación o penetración del cuerpo o del cuello uterino por el DIU, más frecuentemente durante la introducción. El riesgo de perforaciones está aumentado en mujeres que amamantan (63) y puede aumentar en las introducciones después del parto, en las mujeres lactantes y en las mujeres con útero retrovertido fijo (50-61).

En casos de perforación o penetración el dispositivo tiene que extraerse lo más pronto posible.

- **Embarazo ectópico**

Aunque pueden ocurrir embarazos ectópicos cuando se usan el DIU, los datos actuales no indican que las usuarias de DIU de cobre tengan un riesgo mayor global de embarazos ectópicos que las mujeres que no usan métodos anticonceptivos. Sin embargo, un embarazo con un DIU in situ es más probable que sea ectópico que si el embarazo ocurre sin la presencia de un DIU. Las mujeres con un embarazo ectópico previo, cirugía pélvica o infección pélvica tienen un riesgo mayor con un embarazo ectópico. Debe considerarse la posibilidad de embarazo ectópico en el

Nova T/ Versión CCDS6-07.8.9/ Jun. 2010

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 58.440

4 de 183  
**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
**JOSE LUIS ROLE**  
FARMACÉUTICO  
PROFESORADO  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 11.343

531 4



caso de dolor abdominal inferior, especialmente en conexión con falta de menstruación o si una mujer amenorreica comienza a sangrar.

- **Perdida de los hilos**

Si los hilos para la extracción no son visibles en el cuello uterino en las exploraciones de seguimiento, tiene que excluirse el embarazo. Los hilos pueden haberse desplazado al interior del útero o al canal cervical y pueden reaparecer durante el próximo período menstrual. Si se ha excluido el embarazo, los hilos pueden localizarse normalmente explorando suavemente con un instrumento adecuado. Si los hilos no pueden encontrarse, entonces puede haberse expulsado el dispositivo. Puede usarse diagnóstico ecográfico para determinar la posición del DIU. Si no hay ecógrafo disponible o no es satisfactoria la ecografía, puede realizarse una radiografía para localizar al Nova T 200.

### INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La experiencia disponible con Nova T 200 indica que son muy improbables efectos farmacológicos interferentes con la eficacia anticonceptiva del Nova T 200. Las pruebas obtenidas en las notificaciones publicadas de tales interacciones con antiinflamatorios no esteroideos y corticoides no justifican precauciones especiales.

### EMBARAZO Y LACTANCIA

- **Embarazo**

El Nova T 200 no se debe usar durante un embarazo existente o sospechado.

Si la mujer queda embarazada cuando está usando el Nova T 200, se recomienda extraer el dispositivo, pues el DIU *in situ* puede aumentar el riesgo de aborto y parto prematuro. La extracción del DIU, o la exploración del útero pueden ocasionar un aborto espontáneo. Si el dispositivo no puede extraerse con cuidado, se le ha de informar sobre estos riesgos y la posible consecuencia de parto prematuro. Además, debe excluirse el embarazo ectópico y monitorizarse estrechamente el curso de tal embarazo. Se ha de instruir a las mujeres para que comuniquen todos los síntomas que sugieran complicaciones del embarazo, como dolor cólico abdominal con fiebre. Se le debe informar que hasta la fecha no hay pruebas de anomalías congénitas en los casos en que un embarazo se continúa hasta el término con el DIU *in situ*.

- **Lactancia**

Nova T 200 no interfiere con la lactancia.

**Anemia:** El DIU de cobre puede aumentar las pérdidas de sangre y, por tanto, aumentar el riesgo de anemia.

53114



## REACCIONES ADVERSAS

- Aumento de la metrorragia;
- Oligometrorragia;
- Dismenorrea;
- Lumbalgia o dolor abdominal inferior;
- Anemia.

El embarazo puede ser ectópico en caso de que el método falle.

Puede presentarse enfermedad inflamatoria pélvica durante el uso del DIU.

El DIU o sus partes pueden perforar o penetrar la pared uterina.

El riesgo de perforación está aumentado en mujeres que amamantan (64).

Puede presentarse una reacción alérgica.

### Infecciones e infestaciones

Se han reportado, en relación a otros DIU, casos de sepsis (incluida la sepsis por estreptococos de grupo A) después de la colocación (ver la sección 5 para obtener información sobre advertencias y precauciones).

## SEGURIDAD

### Datos preclínicos sobre seguridad

Está bien establecida la seguridad preclínica del cobre intrauterino. No se encontró teratogenicidad en estudios con animales. Los estudios no indicaron ningún riesgo especial para el uso por los seres humanos.

## ADVERTENCIA

### El dispositivo una vez utilizado es potencialmente infectivo.

El dispositivo debe ser manipulado en condiciones de asepsia, y eliminado como si pudiese transmitir enfermedades infecciosas, acorde a las normas establecidas para la eliminación de residuos patológicos.

## CONSERVACIÓN

### Precauciones especiales de conservación

Consérvese a 15- 30 °C, *protegido de la luz solar directa y de la humedad.*

### Naturaleza y contenido del recipiente

El dispositivo con sus accesorios se acondicionan en una bolsa estéril termo sellada fabricada con poliéster/polietileno/poliamida.

Nova T/ Versión CCDS6-07 8 9/ Jun. 2010

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12 111

BAYER S.A. 6 de 183  
RICARDO CUTIÉRRIZ 1652 - (B1605EHD) MUNRO  
**JOSE LUIS ROLE**  
FARMACÉUTICO  
APODERADO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11 343



### Instrucciones para el uso/manipulación:

Nova T 200 se suministra estéril, esterilizado por irradiación. Solo para uso único. No reesterilizar. No reprocesar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo causar un fallo del dispositivo o ambas cosas (62). No utilizar si la bolsa está dañada o abierta. Introduzca el dispositivo antes de la fecha de caducidad registrada en la etiqueta de la bolsa. Los dispositivos se han de manejar con precauciones asépticas. Un profesional sanitario cualificado debe colocar el dispositivo. Las instrucciones especiales de introducción se encuentran en el envase. El dispositivo se debe extraer a más tardar 5 años después de la introducción. Después de extraer, el Nova T 200 debe de eliminarse de conformidad con las normas locales para el manejo de residuos biopeligrosos.

### INSTRUCCIONES TECNICAS PARA EL DISPOSITIVO INTRAUTERINO NOVA T

#### PROCEDIMIENTO PREVIO A LA INSERCIÓN:

- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de la inserción.
- Compruebe que la bolsa que contiene Nova T 200 este intacta antes de abrirla
- Siga una asepsia estricta durante la inserción.
- Visualice el cervix por medio de un espéculo y límpielo con una solución antiséptica. Sujete el borde anterior con una pinza de cuello. Una tracción suave con la pinza reduce el ángulo entre el canal cervical y la cavidad uterina y facilita la introducción del histerómetro. **La pinza debe permanecer en su sitio durante todo el proceso de inserción de Nova T, manteniendo una tracción suave sobre el cuello uterino.**
  - Introduzca el histerómetro a través del canal cervical, en la cavidad uterina hasta que llegue al fondo. Después de establecer la dirección y longitud del canal cervical y de la cavidad uterina, prepare Nova T para su inserción.
  - Lleve a cabo la inserción como se ilustra en los pasos 1-6.

#### INSERCIÓN

##### PASO 1:

- Después de realizar la histerometría, abra la envoltura hasta la mitad.
- Sujete ambos hilos para extracción, y tire de ellos suavemente, introduciendo el dispositivo dentro del tubo de inserción, no más de 5 minutos antes de la inserción, hasta que los botones que hay en los extremos de los brazos horizontales cubran la abertura del tubo. **Los botones**



Nova T/ Versión ~~CGDS607~~ 8 91 Jun 2010  
Luis Roberto Guzmán 3952 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
TRUJILLA PROFESIONAL Nº 13.119

7 de 183  
BAYER S.A.  
Luis Roberto Guzmán 3952 - (B1605EHD) MUNRO  
**JOSE LUIS ROLE**  
FARMACÉUTICO  
APODERADO  
TRUJILLA PROFESIONAL Nº 11.323

5377



no deben introducirse en el interior del tubo. Tenga en cuenta que si tira demasiado fuerte, podría romper los hilos.

**PASO 2:**

- Sujetando el anillo amarillo con una mano, tire del tubo de inserción hasta que el borde inferior del anillo indique la medida obtenida con la sonda uterina.
- Manteniendo los hilos rectos en el interior del tubo con una mano, introduzca el pistón en el tubo aplicador. Esto asegura que el pistón no comprimirá los hilos contra el dispositivo.
- Antes de la inserción, se puede flexionar el tubo para ajustarlo a la posición del útero. La curvatura o ajuste, debe realizarse mientras el dispositivo permanece en la envoltura estéril, después de introducir el pistón en el tubo aplicador.

**PASO 3:**

- Asegúrese de que el anillo amarillo indica la dirección en que se van a abrir los brazos horizontales en el útero.
- Extraiga de la envoltura el tubo de inserción cargado con el DIU.
- Introduzca el tubo aplicador adentro del útero a través del canal cervical hasta, que el anillo amarillo toque el orificio cervical.

**PASO 4:**

- Busque la parte estriada del pistón. Sujete el pistón y libere los brazos horizontales del dispositivo tirando del tubo aplicador hacia abajo hasta que el borde del aplicador llegue a la parte estriada.
- Observe que la distancia entre el anillo y el orificio cervical es ahora de aproximadamente 1.5 cm.

**PASO 5:**

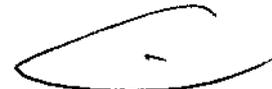
- Sujetando a la vez el tubo y el pistón, empuje suavemente el dispositivo, hasta que el anillo amarillo vuelva a tocar el orificio cervical.

**PASO 6:**

- Sujetando firmemente el pistón, libere por completo el dispositivo del tubo aplicador tirando del tubo hacia abajo hasta el anillo del pistón.
- Para evitar sacar el dispositivo de su posición fundamental, remueva primero el pistón, mientras sujeta firmemente el tubo aplicador, y sólo entonces retire el tubo aplicador.
- Corte los hilos dejando 2-3 cm. visibles por fuera del cuello del útero.

**Importante**

Si sospecha que el dispositivo no está en la posición correcta, hay que extraerlo e insertar un dispositivo nuevo y estéril. **Un dispositivo extraído no debe ser insertado de nuevo.**



## INFORMACION PARA LA PACIENTE

### FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

#### ¿Qué es Nova T 200?

NOVA T 200 es un dispositivo en forma de T que se inserta en el útero para impedir el embarazo. El brazo vertical de la estructura en forma de T está envuelto en un hilo de cobre puro, dando una superficie de cobre de aproximadamente 200 mm<sup>2</sup>. El hilo contiene un alma de plata, la cual ha demostrado que impide su ruptura. Hay dos hilos para extracción atados al asa que se encuentra en el extremo inferior del brazo vertical.

#### ¿Cómo funciona NOVA T 200?

Los estudios más recientes demuestran que los dispositivos intrauterinos (DIU) de cobre afectan la reproducción en una fase temprana impidiendo la fecundación. El DIU afecta el movimiento de los espermatozoides y del óvulo e inhibe también la capacidad de los espermatozoides para fecundar a los óvulos.

A lo largo de su vida útil, NOVA T 200 libera cobre en el útero, pero en cantidades tan insignificantes que no existe riesgo alguno para la mujer. La ingesta diaria media de cobre en una dieta normal es mucho más elevada que la recibida por el dispositivo.

#### ¿Qué eficacia tiene NOVA T 200?

La tasa de embarazos con Nova T 200 ha sido 1.26 por 100 mujeres por año.

#### ¿Cuándo no debe emplearse NOVA T 200?

No debe emplearse el dispositivo, si se presenta alguna de las siguientes situaciones:

- evidencia o sospecha de embarazo
- enfermedad pélvica inflamatoria actual o recurrente; infección del tracto genitourinario inferior
- infección del útero tras el parto o tras un aborto durante los últimos 3 meses
- cervicitis no tratada
- cáncer de útero o de cuello del útero
- displasia cervical no tratada
- hemorragia uterina anormal no diagnosticada
- anomalías del útero o del cuello del útero, incluyendo fibroides si éstos deforman la cavidad del útero
- alergia al cobre
- enfermedad de Wilson (una alteración del equilibrio del cobre en el organismo)
- alteraciones de la coagulación sanguínea

Nova T/ Versión CCDS6-07\_8\_9/Jun-2010

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3852 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.110

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIÉRREZ 3852 - (B1605EHD) MUNRO 9 de 183  
**JOSE LUIS ROLE**  
 FARMACÉUTICO  
 APODERADO  
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343



- situaciones asociadas a un aumento de la susceptibilidad a las infecciones

NOVA T 200 no es el método de primera elección para mujeres jóvenes que nunca han dado a luz.

#### ¿Qué precauciones se deben tomar antes de la inserción y antes de la extracción?

El examen antes de la inserción debe incluir una citología cervical y otras pruebas, p.ej. para determinar la presencia de infecciones, incluyendo las enfermedades de transmisión sexual, en la medida de lo necesario. Debe realizarse un examen ginecológico para determinar la posición y el tamaño del útero.

Los DIU de cobre pueden incrementar la pérdida menstrual de sangre y la dismenorrea. NOVA T 200 puede no ser el método de primera elección para mujeres con hemorragias menstruales excesivas, anemia, dismenorrea o para mujeres en tratamiento con anticoagulantes. Si estas situaciones surgen durante el empleo de NOVA T 200, se debe considerar la extracción del dispositivo.

NOVA T 200 se puede emplear con precaución en mujeres que tienen enfermedades cardíacas congénitas o enfermedades cardíacas valvulares con riesgo de endocarditis infecciosa. Debe administrarse profilaxis antibiótica a estas pacientes cuando se inserta o extrae el DIU.

#### ¿Cuándo se debe insertar NOVA T 200?

La inserción se puede efectuar en cualquier momento del ciclo menstrual. Para reducir al mínimo el riesgo de un embarazo no detectado, el mejor momento para la inserción es dentro de los siete días del inicio de la hemorragia menstrual. El DIU también se puede insertar inmediatamente después de un aborto, siempre que no haya infecciones genitales. El DIU no se debe insertar antes de que pasen 6 semanas después del parto.

#### ¿Se puede emplear NOVA T 200 durante la lactancia?

Nova T 200 no interfiere con la lactancia.

#### ¿Pueden usarse tampones?

Está recomendado el uso de compresas higiénicas. Si utiliza tampones, debe sustituirlos con cuidado.

#### ¿Interfiere NOVA T 200 con las relaciones sexuales?

El DIU impide el embarazo tan pronto como se inserta. Ni usted ni su pareja notarán el dispositivo durante la relación sexual. En caso contrario, se deben evitar las relaciones sexuales hasta que su médico haya comprobado que el dispositivo sigue en la posición correcta.

#### ¿Cómo se inserta NOVA T 200?

317



Se introduce en la vagina un instrumento llamado espéculo vaginal y se limpia el cuello del útero con una solución antiséptica. Después se inserta el DIU en el útero empleando un tubo de plástico delgado y flexible. Usted puede sentir esto, pero no deberá doler mucho.

**¿Durante cuánto tiempo se puede emplear NOVA T 200?**

NOVA T 200 proporciona protección contra el embarazo durante cinco años, después de los cuales el dispositivo debe ser extraído. Se puede colocar un nuevo dispositivo inmediatamente; usted debe tener los resultados de una citología cervical reciente.

**¿Cómo puedo saber si NOVA T 200 está bien colocado?**

Usted misma puede comprobar si los hilos para extracción están en su lugar después de su período. Introduzca suavemente los dedos en la vagina después del período y busque al tacto los hilos cerca de la abertura del útero (cuello uterino).

No tire de los hilos porque podría sacar accidentalmente el NOVA T 200. Si no puede palpar los hilos, contacte con su médico.

**¿Qué ocurre si deseo quedar embarazada o extraer NOVA T 200 por alguna otra razón?**

El dispositivo puede ser extraído fácilmente por su médico en cualquier momento, después de lo cual es posible el embarazo. La extracción es normalmente un proceso indoloro. La fertilidad vuelve a ser normal después de la extracción de NOVA T 200.

Si no se desea el embarazo, la extracción debe realizarse durante la hemorragia menstrual. Las relaciones sexuales en la semana previa a la extracción del DIU en la mitad del ciclo menstrual pueden provocar un embarazo. Por lo tanto, se debe emplear otro método anticonceptivo durante unos cuantos días antes y después de la extracción.

**¿Cuándo debo consultar a mi médico?**

Se debe hacer una revisión del DIU 4 - 12 semanas después de su inserción y posteriormente de forma periódica, al menos una vez al año. Además, debe usted consultar a su médico en cualquiera de los casos siguientes:

- si sus períodos han cambiado con respecto a los normales y provocan malestar
- si se retrasa su período (sospecha de embarazo)
- si experimenta dolor abdominal persistente (posiblemente acompañado de fiebre) o un flujo vaginal poco común
- si usted o su pareja notan dolor o malestar durante las relaciones sexuales
- si deja de sentir los hilos para extracción en la vagina
- si el DIU se ha movido y usted puede sentir su extremo inferior.



Nova T/ Versión CCDS6.07.8 9/ Jan 2010  
UB. 87 3652 - (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA CASARO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
TICULA PROFESIONAL Nº 13 440

BAYER S.A.  
FARMACEUTICA 3652 (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
TICULA PROFESIONAL Nº 11.349



### Efectos secundarios

Es perfectamente normal que experimente alteraciones en las hemorragias menstruales durante los primeros meses. Puede aumentar el número de días con hemorragia y manchado. Además, las hemorragias pueden ser más intensas. Durante un tiempo breve después de la inserción, usted puede experimentar dolor abdominal. Dolores prolongados y hemorragias intensas podrían significar que el DIU se ha expulsado parcialmente, en cuyo caso hay que extraer el dispositivo e insertar otro en la posición correcta. El embarazo puede ser ectópico en caso de que el método falle. Puede presentarse enfermedad inflamatoria pélvica durante el uso del DIU.

Se han reportado, en relación a otros DIU, casos de sepsis (infección sistémica muy severa, que puede ser mortal) después de la inserción del dispositivo intrauterino.

Algunas mujeres pueden experimentar dolor y mareos después de la inserción. Si éstos no desaparecen en un plazo de media hora en posición de reposo, puede ser que el dispositivo no esté correctamente colocado. Se debe realizar una exploración y extraer el DIU si fuera necesario. Pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas debidas al dispositivo.

### Advertencias

- Infecciones

Durante la inserción, NOVA T 200 está protegido dentro del tubo de inserción para reducir el riesgo de infección. A pesar de ello, hay un riesgo mayor de infección pélvica inmediatamente después de la inserción. Las infecciones pélvicas en las usuarias de DIU suelen estar relacionadas con enfermedades de transmisión sexual. El riesgo de infección es más alto si la mujer o su pareja tienen múltiples parejas sexuales. Las infecciones pélvicas tienen que tratarse inmediatamente. La infección pélvica puede alterar la fertilidad y aumentar el riesgo de embarazo ectópico.

En casos extremadamente raros, se pueden producir infecciones severas o sepsis (infección sistémica muy severa, que puede ser mortal) poco después de la colocación de un DIU.

Hay que extraer el DIU si se presentan infecciones pélvicas recurrentes, o si una infección aguda no responde al tratamiento en el plazo de unos cuantos días.

No demore en consultar a un profesional de la salud si tiene dolor persistente en la zona abdominal inferior, fiebre, dolor durante las relaciones sexuales o sangrado anormal. La aparición de dolor intenso o fiebre poco después de la inserción pueden indicar que usted tiene una infección –que pudiera ser severa- y que debe tratarse de inmediato.

- Perforación

El DIU puede perforar o penetrar el útero o el cuello del útero. Esto ocurre generalmente durante la inserción. Informe a su médico si siente dolor durante la inserción o después. El riesgo de perforación por el DIU puede aumentar en las mujeres que han dado a luz recientemente, en las madres lactantes y en las mujeres con útero retrovertido, fijo. En caso de perforación o penetración del útero, el DIU tiene que extraerse tan pronto como sea posible.

- **Expulsión**

Las contracciones musculares del útero durante la menstruación pueden a veces empujar al DIU fuera de su lugar o expulsarlo. Posibles síntomas son dolor y hemorragia anormal. Si el DIU se desplaza, la eficacia disminuye. Se recomienda comprobar la presencia de los hilos con los dedos, por ejemplo mientras se está duchando. No debe tirar de los hilos, ya que esto puede desplazar el dispositivo. Si no puede palpar los hilos, debe evitar las relaciones sexuales o utilizar otro anticonceptivo y consultar a su médico.

#### **Un embarazo con NOVA T 200 colocado**

Un embarazo es poco probable mientras se emplea NOVA T 200. Sin embargo, si quedara embarazada con el dispositivo colocado y desea continuar el embarazo, se recomienda la extracción del dispositivo. Si no se extrae, existe el riesgo de aborto o de parto prematuro. El embarazo debe ser vigilado estrechamente. No se han observado defectos congénitos en los casos en los que el embarazo ha continuado a término con el dispositivo colocado. Si el dispositivo ~~no puede extraerse con facilidad, puede considerarse la terminación del embarazo.~~ Si ~~desea continuar el embarazo y el dispositivo no se puede retirar,~~ hable con su médico, quien le ofrecerá más información sobre el modo de proceder. Es especialmente necesario ponerse en contacto inmediatamente con el médico, si experimenta dolor cólico abdominal con fiebre.

- **Embarazo ectópico (embarazo fuera del útero)**

Aunque se pueden presentar embarazos ectópicos cuando se emplean DIU, los datos actuales indican que las usuarias de DIU no presentan un mayor riesgo de embarazo ectópico que las mujeres que no emplean ningún anticonceptivo. Sin embargo, si una mujer que emplea un DIU queda embarazada, debe ser examinada con detenimiento. Las mujeres con un embarazo ectópico previo, cirugía pélvica o infección pélvica tienen un riesgo mayor de embarazo ectópico. La posibilidad de un embarazo ectópico debe tenerse en cuenta si se retrasó el comienzo de su período, la hemorragia es escasa y tiene dolores en la parte inferior del abdomen.

#### **Anemia**

Los DIU de cobre pueden incrementar la pérdida menstrual de sangre y, por tanto, aumentar el riesgo de anemia.

Nova T/ ~~Versión CCDS6-07 8 9/ Jun 2010~~

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 2652 - (B1605EHQ) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 \*\*ATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.110

BAYER S.A. 13 de 183  
 RICARDO GUTIERREZ 2652 - (B1605EHQ) MUNRO  
**JOSE LUIS ROLE**  
 FARMACÉUTICO  
 APODERADO  
 \*\*ATRÍCULA PROFESIONAL N° 11 343

### Explicación de los símbolos:

	Fabricado por		Para un solo uso
	Fecha de fabricación		Manténgase seco
	Fecha de caducidad/Introduzca antes de esta fecha		Consérvese protegido de la luz solar
	Número de lote		
	Siga las instrucciones de uso		Esterilización mediante irradiación
	No reesterilizar		Precaución, advertencias específicas y precauciones relacionadas con el dispositivo
	No usar si el envase está dañado		

### Referencias Bibliográficas:

#### Bibliografía

1. Amendt R. Insertion technique and timing of insertion of IUD. Gyne extra 1989;6:179
2. Atrash K, Frye A, Hogue C. Incidence of morbidity and mortality with IUD in situ in the 1980s and 1990s in: Bardin, C W: Proceedings from the Fourth International Conferenc on IUDs. Boston: Butterworth-Heinemann, 1994; chapter 6:76-86
3. Baeyertz JD, Hartfield VJ. The Nova-T 200 intrauterine contraceptive device: a 12 year study. Medical Yournal 1997:169-171
4. Barranco VP. Eczematous dermatitis caused by internal exposure to Copper. Arch Derm 1972;106:386-387
5. Leiras Study Report 108-89549-02, 1995
6. Beller FK, Schweppe K-W, Wagner H. Intrauterinpressare - Entwicklung, Wirkungsweise, Anwendung, Nebenwirkungen. In: Weinheim-Deerfield Beach, Florida, Basel, 1984 Edition Medizin
7. Bitsch M, Jakobsen AB, Prien-Larsen JC, Frollund C, Sederberg-Olsen J. IUD (Nova-T) Insertion following induced abortion. Contraeption 1990;42,3:315-322

Nova T/ Versión CCDS6-07.8 9/Jun. 2010

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13.110

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
**JOSÉ LUIS ROLE**  
 FARMACÉUTICO  
 APODERADO  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

14 de 183

537 4



8. Blum M, Ariel J, Zacharowitch D. Ferritin, a faithful reflection of iron deficiency in IUD wearers with mild vaginal spotting. *Advan. Contraception* 1991;7,1:39-42
9. Buhler M. Successive pregnancies in women fitted with intrauterine devices who take antiinflammatory drugs. *Lancet* 1983; 26. Feb: 483
10. Eibach HW, Bolte A, Pulverer G, Schaal K P, Küpper G. Klinische Relevanz und pathognomonische Bedeutung der Aktionomyzetenbesiedlung von Intrauterinpressaren. *Geburtsh Frauenheilk* 1989; 49,11:972-976
11. Elchalal U, Abramov Y. Uterine biology and the intrauterine device. *Adv. Drug Delivery Reviews* 1995;17/2: 151-164
12. FarleyTMM, Rosenberg MJ, Rowe PJ, Chen J-H, Meirik O. Intrauterine devices and pelvic inflammatory disease: an international perspective. *Lancet* 1992;339, 8796:785-788
13. Forck G. Allergie gegen Kupfer -T-Spirale. *Allergologie* 1984;7: 343
14. Heikkilä M, Luukkainen T. Duration of breast-feeding and development of children after insertion of a levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive device. *Contraception* 1982 25 (3), P:279-292
15. Hollingworth B. Pain control during insertion of an intrauterine device. *Brit. J. of Fam. Plann.* 1995; 21: 102-103
16. Hutchings JE, Benson PJ, Perkin GW, Soderstrom RM. The IUD after 20 years: a review of worldwide experience. *Int Fam Plan Perspect* 1985;11,3:77-86
17. Kivijärvi A, Timonen H, Rajamäki A, Greonross M. Iron deficiency in women using modern copper intrauterine devices. *Obstet Gynecol* 1986;67,1:95-98
18. Lo Meo C, Ferraro G, Moscarelli G. Successive pregnancies in an IUD wearer taking antiinflammatory drugs. *Medical Science Research* 1989;17, 8: 398
19. Luukainen T, Nielsen NC, Nygren KG, Pyörälä T. Nulliparous women, IUD and pelvic infection. *Ann Clin Res* 1979;11:121-124
20. Luukkainen T, Allonen H, Nielsen NC, Nygren KG, Pyorala T. Five years' experience of intrauterine contraception with the Nova-T and the Copper-T-200. *Am J Obstet Gynecol* 1983 147, 8: 885-892
21. Mao K, Guillebaud J. Influence of removal of intrauterine contraceptive device on colonization of the cervix by actinomyces-like organisms. *Contraception* 1984;30: 535-544
22. Marchbanks PA, Annegers JF, Coulam CB, Strathy JH, Kurland LT. Risk factors for ectopic pregnancy: a population-based study. *JAMA* 1988;259, 12:1823-1827
23. Mc Ewan J. ALOs, actinomyces, actinomycosis and intrauterine devices: some recent findings reviewed. *Brit J of Fam Plann* 1986;12: 48-50
24. Mishell DR. Intrauterine devices. *Fertility Control Reviews* 1992;1: 3-12
25. Newton J. Modern IUCD's. their safety and efficacy. *Curr Ther* 1989;30,8:117-133
26. O'Brien FB, Stewart WC, Sturtevant FM. Incidence of pelvic inflammatory disease in clinical trials with CU7: a statistical analysis. *Contraception* 1983;27:111-122
27. Papiernik E, Rozenbaum H, Amblard P, Dephot N, de Mouzon J. Intrauterine device failure: relation with drug use. *Eur J of Obstet & Gynecol and Reproductive Biology* 1989;32: 205-212

**BAYER S.A.**  
RICHARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
TRICULA PROFESIONAL Nº 13 110

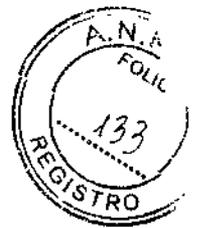
**BAYER S.A.**  
RICHARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
**JOSE LUIS ROLE**  
FARMACÉUTICO  
APODERADO  
TRICULA PROFESIONAL Nº 11 343

28. Pyörälä T, Allonen H, Nygren KG, Nielsen NC, Luukkainen T. Return of fertility after the removal of Nova T or copper T 200. *Contraception* 1982;26 (2):113-120
29. Rybo G, Andersson K, Odland V. Hormonal Intrauterine Devices. *Ann Med Helsinki* 1993;25, 2:143-147
30. Schenk G. Is Nova-T an improvement? *Extracta gynecologica* 1985;9, 2:173-178
31. Schrage. Information of patients before IUD insertion. *Gynäkologische Praxis* 1986;10,1:75-78
32. Serfaty D, Gabenau Ph, Yaneva H. Pregnancy during treatment with antiinflammatory agents in women using intrauterine devices: a case report. *Gynecologie* 1984;35, 4:261-264
33. Skjeldestad FE, Bratt H. Return of fertility after use of IUDs (Nova-T; MLCU 250 and MLCU 375). *Advan Contracept* 1987;3,2:139-145
34. Struthers BJ. Sexually transmitted disease, infertility, IUDs and epidemiology. *Advan Contracept* 1987;3,2:82-96
35. Treiman M, Liskin L. IUDs- an update. *Population Reports, series B, 6, 1995: 1-35*
36. Tuomivaara L, Kauppila NC. Ectopic pregnancy : a case control study of aetiological risk factors. *Archiv Gynecol Obstet* 1988, 243: 5-11
37. Van Os WAA. IUD: Past - present - future. *Adv. Contraception* 1989;5:205-212
38. Wagner H. Side effects of intrauterine devices avoidable. *Gyne* 6 1989;175-179
39. Weiner E, Berg AA, Johansson I. Copper intrauterine contraceptive devices in adolescent nulliparae. *Brit J Obstetrics and Gynecology* 1978;85:204-206
40. WHO. Mechanism of action, safety and efficacy of intrauterine devices. Report of a WHO scientific group, WHO, Technical report series 1987;753:3-91
41. Wilkinson CL, Stirland A M, Massil H. Update on contraception. *Int J of STD & AIDS* 1997;8:216-223
42. Xu Xiong, Buekens P, Wollast E. IUD use and the risk of ectopic pregnancy: a meta-analysis of case-control studies. *Contraception* 1995; 52: 23-34
43. Zhang Jun, Chi I, Feldblum PR, Farr MG. Risk factors for copper-T-IUD expulsion: an epidemiologic analysis. *Contraception* 1992;46: 427-433
44. Zielske F. Pregnancies during IUDs in situ. *Dt Ärzteblatt* 1978;2: 69-72
45. Zigelboim, Szczedrin W, Zambrano O. Management of IUD users with non-visible threads. *Advan Contracept* 1990;6,2:91-104
46. IMAP statement on intrauterine devices. *IPPF Medical Bulletin* 1995, 29/ 6:1-4
47. Pharmaco-toxicological expert report contents for 108 Copper 380 Device
48. Runnebaum B, Rabe T. *Gynecological Endocrinology and Reproductive Medicine*, Springer, 1994;Volume 1: 414-425
49. Andersson K, Odland V, Rybo G. Levonorgestrel-releasing and copper-releasing (Nova T 200) IUDs during five years of use: a randomized comparative trial. *Contraception* 1994;49:56-71
50. Caliskan E et al. Analysis of risk factors associated with uterine perforation by intrauterine devices. *Eur J Contraception Repr Health Care* 8:150-155, 2003

Nova T/ Versión CDS 6-97, 8-9/ Jun. 2010

VERÓNICA CASARÓ  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
TÍTULO PROFESIONAL Nº 13 110

BAYER S.A. 16 de 183  
MUNRO CUTUBREZ 2652 - (B1605EHU) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
APODERADO  
TÍTULO PROFESIONAL Nº 11 343



51. Chi IC, Feldblum PJ, Rogers SM. IUD-related uterine perforation: an epidemiologic analysis of a rare event using an international dataset. *Contracept Deliv Syst* 5:123-130, 1984b
52. Chi IC & Balogh S. Interval insertion of IUD in women with a previous caesarean section. *Contraception* 30:209-214, 1984a
53. Chi IC, Potts M, Wilkens L, et al. Performance of the Tcu380A device in breastfeeding and non-breastfeeding women. *Contraception* 1989;39:603-18
54. GPRD Database: Garbe E. :Uterine perforations and ectopic pregnancies during use of Mirena and other IUDs/IUCDs
55. Heartwell SF, Schlesselman S. Risk of uterine perforation among users of intrauterine devices. *Obstet Gynecol.* 61:31-6, 1983
56. Multiload data sheet. Available at <http://www.medsafe.govt.nz/profs/datasheet/m/Multiloadiud.htm> (Accessed Nov 19th 2007)
57. Negishi H, Kishida T, Yamada H et al. Changes in uterine size after vaginal delivery and cesarean section determined by vaginal sonography in the puerperium. *Arch Gynecol Obstet* 1999 263 (1-2): 13-6
58. ParaGard prescribing information. Available at
59. [http://www.paragard.com/hcp/custom\\_images/ParaGard\\_HCP\\_PI.pdf](http://www.paragard.com/hcp/custom_images/ParaGard_HCP_PI.pdf) (Accessed Nov 19th 2007)
60. Penney G, Brechin S, de Souza A, et al. FFPRHC Guidance (January 2004). The copper intrauterine device as long-term contraception. *Fam Plann Reprod Health Care.* 2004;30:29-41; quiz 42.
61. Shamaash AH, Sayed GH, Hussien MM, Shaaban MM.:A comparative study of the levonorgestrel-releasing intrauterine system. Mirena versus the Copper T380A intrauterine  
Mirshahpanah P. Justification document, Update of Medical Device Core Data Sheet: Re-use. Dated 09-Jun-2010.
62. Mirshahpanah P. Justification document, Update of Medical Device Core Data Sheet: Re-use. Dated 09-Jun-2010
63. Schoendorf J. Justification Document – Risk of uterine perforation in breastfeeding women, dated 15 Jan 2013, xCCDS version 03 to 04.
64. Schoendorf J. Justification Document – Risk of uterine perforation in breastfeeding women, dated 15 Jan 2013, xCCDS version 03 to 04

**Establecimiento Elaborador:**

Bayer Schering Pharma Oy  
Pansiontie 47; FI 20210  
Turku, FINLAND

**Establecimiento Importador:**

BAYER S.A.

Ricardo Gutierrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
BAYER S.A.  
VERONICA CASARDO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11 343

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11 343

53114



Ricardo Gutierrez 3652  
B1605 EHD, Munro. Buenos Aires  
República Argentina  
**Director Técnico:** Farmacéutico José Luis Role  
Registo Profesional MN 11343

**Producto Médico autorizado por ANMAT PM 058-32**  
**Fecha de la última revisión:**

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutierrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
REGULA PROFESIONAL N° 13 110



**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutierrez 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
**JOSE LUIS ROLE**  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
REGULA PROFESIONAL N° 11343