

DISPOSICIÓN N° 9271



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 16 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000281-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9271

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9271

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NEXOGES y nombre/s genérico/s PROGESTERONA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF - 13/05/2016 09:46:28, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 19/09/2014 11:53:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 13/05/2016 09:46:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 13/05/2016 09:46:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 13/05/2016 09:46:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 13/05/2016 09:46:28 .

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9271

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000281-13-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

Información para el paciente

Nexoges Progesterona Micronizada 100 mg Progesterona Micronizada 200 mg Cápsulas blandas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- **Qué es Nexoges y para qué se utiliza.**

Nexoges es una hormona femenina y contiene Progesterona Micronizada.

Se sugiere usar Nexoges por vía oral:

- Para los trastornos ligados a una insuficiencia en Progesterona.
- En el tratamiento hormonal sustitutivo para la menopausia.
- En algunos problemas de la fertilidad.

Se sugiere usar Nexoges por vía vaginal solamente:

- Para prevención de parto prematuro en embarazos únicos en mujeres con antecedentes de padecerlo o alteraciones de cuello uterino.

Se sugiere usar Nexoges por vía vaginal, aunque también puede utilizarse la vía oral:

- Para evitar y prevenir abortos antes de la semana 12 de gestación.

- **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nexoges.**

No tome Nexoges:

Si es alérgico a la Progesterona, aceite de maní, soja o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula.

Si sufre sangrado vaginal no diagnosticado por su médico.

Si tiene o ha tenido sangrados o hemorragia cerebral (ACV).

Si tiene o ha tenido coágulos de sangre en piernas u otra parte del cuerpo.

Si sufre enfermedades graves de hígado.

Si padece enfermedades del riñón y cardiovasculares (corazón y vasos sanguíneos).

Si tiene trastorno enzimático conocido como porfiria.

Si tiene cuadros depresivos.

Si presenta herpes durante el embarazo.

En caso de diabetes.

Si ha interrumpido su embarazo, tiene un aborto y su médico sospecha que algún tejido está aún en el útero y todavía no ha tenido pérdida.

- **Antes de utilizar este medicamento su médico debe conocer:**

Sus antecedentes alérgicos a la progesterona, a otras hormonas o al aceite de cacahuate o maní o a otros productos.

Si Ud. está recibiendo otros medicamentos, suplementos o vitaminas.

Si Ud. tiene antecedentes de coágulos, trombos venosos, accidente cerebrovascular (ACV), dolor de cabeza importante.

Uso de Nexoges con otros medicamentos:

Informe a su médico si está empleando o ha empleado recientemente o podría tener que emplear cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Nexoges con alimentos y bebidas:

La ingestión de alimentos después de la toma de las cápsulas aumenta su absorción, por lo que se recomienda tomar las cápsulas siempre a la misma hora, lejos de las comidas.

Embarazo y lactancia:

Si está, cree que podría estar o tiene intención de quedar embarazada o se encuentra en período de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No es aconsejable su administración durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Dado que se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo de la Progesterona por vía oral, durante el tratamiento no deberán realizarse actividades que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas peligrosas.

Uso apropiado del medicamento:

La dosis se ajustará a criterio médico, a las características e indicaciones de cada paciente.

• **Cómo tomar Nexoges 100 - 200 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nexoges indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Nexoges. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

La dosis a administrar se deberá establecer de acuerdo a las características e indicaciones de cada paciente.

Cualquiera sea la vía de administración (oral o vaginal), la dosis en cada administración no deberá superar los 200 mg.

Vía oral:

Tomar las cápsulas con un vaso de agua lejos de las comidas.

En término medio, la dosis recomendada puede variar de 200 a 300 mg de Progesterona por día, repartida en dos tomas, una por la mañana y otra por la noche al acostarse.

Vía vaginal:

Nexoges permite que su contenido sea absorbido por la mucosa vaginal; por lo que esta vía de administración puede utilizarse cuando el médico lo considere necesario.

Introducir las cápsulas en la vagina profundamente empujándolas con el dedo.

La dosis puede oscilar desde los 200 mg hasta los 600 mg por día.

Vía oral:

Tratamiento	Dosis sugerida	Duración	Esquema
Síndrome premenstrual, mastopatía benigna, irregularidades menstruales, premenopausia.	200 a 300 mg/día	10 días	Días 17 a 26 del ciclo menstrual
Menopausia (en reemplazo con estrógenos, en mujeres con útero)	200 mg/día en una sola toma por la	12 a 14 días	Últimas dos semanas, luego descanso

	noche		
--	-------	--	--

En casos de alteración hepática o somnolencia posterior a la administración podría utilizarse la vía vaginal con igual posología.

Vía vaginal y eventualmente oral: (fertilidad y reproducción asistida)

Tratamiento	Dosis	Duración
Reemplazo de Progesterona en mujeres sin útero que reciban ovocitos	Días 13 y 14 del ciclo de transferencia: 100 mg/día Días 15 a 25: 200 mg/día Luego del día 26 si hay embarazo: hasta 600 mg/día (en 3 aplicaciones)	Desde el día 13 del ciclo de transferencia y hasta el día 60 si hay embarazo (máximo semana 12)
Fertilización in vitro	400 a 600 mg/día divididos en 2 a 3 tomas/aplicaciones.	Desde aplicación de Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) hasta la semana 12.
Tratamiento de fertilidad por falta de ovulación	200 a 300 mg/día en 1 a 2 tomas/aplicaciones.	Desde día 17 del ciclo, durante 10 días. En caso de embarazo, continuar hasta semana 12.

Vía vaginal:

Tratamiento	Dosis	Duración
Prevención de parto prematuro	100 a 200 mg/día a la noche al acostarse.	Hasta la semana 34 de embarazo.

Si olvidó tomar Nexoges.

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

• **Conservación de Nexoges:**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Nexoges después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

• **Posibles efectos indeseables:**

Al igual que todos los medicamentos, Nexoges puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufran. Las reacciones adversas más comunes son:

Vía oral:

- Somnolencia (tendencia al sueño) y/o sensación de vértigos fugaces. Aparecen de 1 a 3 horas después de la ingestión del producto.
- Acortamiento del ciclo menstrual o sangrado durante el ciclo.
- Amenorrea (desaparición de la menstruación).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no mencionado en este prospecto informe a su médico.

Vía vaginal:

- No se observaron efectos de intolerancia local ni efectos secundarios generales con la dosificación recomendada.

- **Recordatorio:**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

- **Precauciones:**

En caso de somnolencia se recomienda ingerir las cápsulas preferentemente por la noche al acostarse. El tratamiento no trae efecto anticonceptivo.

Las pacientes diabéticas deben ser cuidadosamente controladas.

¿Qué hacer ante una sobredosis?

En algunos pacientes, la posología habitual puede ser excesiva, siendo la manifestación más común la somnolencia o vértigo en tales casos debe consultar con su médico para reducir la posología tanto en la cantidad como en la duración.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Contenido del envase:

Nexoges 100 mg y 200 mg: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 cápsulas blandas.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la **Página Web de la ANMAT**:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Arma Digital

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80
Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez - Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

Laboratorios **Arma Digital** S.A. S.C. S.A.
Avenida Constitución 1151, Martínez, Buenos Aires.

Industrial Comercial Inm
Presidencia

Proyecto de Prospecto Interno

**Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas**

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 100 mg contiene:

Progesterona Micronizada 100,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní..... 160,8500 mg

Lecitina de Soja 8,1500 mg

Dióxido de Silicio Coloidal..... 1,0000 mg

Cubierta:

Ácido Cítrico Anhidro 0,8850 mg

Gelatina 81,4200 mg

Glicerina 26,5500 mg

Metilparabeno Sódico 0,2699 mg

Propilparabeno Sódico..... 0,0674 mg

Agua Purificada 62,4977 mg

Color:

Dióxido de Titanio CI 77891 5,3100 mg

Cada cápsula blanda de 200 mg contiene:

Progesterona Micronizada 200,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní..... 349,0000 mg

Lecitina de Soja 10,0000 mg

Dióxido de Silicio Coloidal..... 1,0000 mg

Cubierta:

Gelatina 184,9200 mg

Glicerina 60,3000 mg

Ácido Cítrico Anhidro 2,0100 mg

Metilparabeno Sódico 0,6131 mg

Propilparabeno Sódico..... 0,1532 mg

Agua Purificada 150,7554 mg

Color Rosado 156:

Dióxido de Titanio CI 77891 2,0100 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:1 0,0074 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:1 0,0019 mg

Color Rosado 157:

Dióxido de Titanio CI 77891 1,2060 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:1 0,0135 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:1 0,0095 mg

Acción terapéutica:

Progestágeno.

Código ATC: G03DA04

Indicaciones:

En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía oral:

Trastornos relacionados con una insuficiencia de Progesterona, en particular:

- Síndrome premenstrual.
- Irregularidades menstruales por disovulación o anovulación.
- Mastopatías benignas.
- Premenopausia.
- Menopausia (como complemento del tratamiento estrogénico).

En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía vaginal solamente:

- Prevención de parto prematuro en embarazo único:
 1. En mujeres asintomáticas con antecedentes personales de parto prematuro, la profilaxis con Progesterona Natural Micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en prevenir la recurrencia del parto prematuro ⁽¹⁾ y ⁽²⁾.
 2. Progesterona micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en la prevención del parto prematuro en mujeres asintomáticas con cuello uterino corto determinado por ecografía transvaginal realizada entre las semanas 20 a 25 del embarazo ⁽³⁾.

Los prógestágenos no han sido asociados con la prevención del parto prematuro en mujeres que están cursando actualmente un embarazo múltiple o un parto prematuro o la ruptura prematura de membranas ⁽⁴⁾.

Se sugiere que en las siguientes indicaciones se utilice la vía vaginal, aunque también puede utilizarse la vía oral:

- Terapéutica de reemplazo de Progesterona en el curso de los déficits completos de mujeres ovariopivas (donación de ovocitos).
- Terapéutica de reemplazo de la fase lútea durante los ciclos de fecundación in vitro (FIV).
- Terapéutica de reemplazo de la fase lútea en el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en caso de hipofertilidad o de esterilidad primaria o secundaria, principalmente por disovulación.
- En caso de amenaza de aborto o de prevención de aborto a repetición por insuficiencia lútea, hasta la 12va semana de gestación.

La Progesterona no debe utilizarse como diagnóstico de embarazo.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: La Progesterona, hormona lipofílica, difunde al interior de las células y se une a receptores específicos. Estos se expresan en vías reproductivas femeninas, glándula mamaria, sistema nervioso central e hipófisis. La Progesterona liberada durante la fase luteínica del ciclo produce un endometrio secretor. La declinación brusca de la hormona hacia el final del ciclo es un factor determinante para la aparición de la menstruación. La Progesterona actúa también sobre las glándulas endocervicales llevando a éstas a la producción de una secreción viscosa. Esta hormona es importante en el mantenimiento del embarazo ya que suspende la menstruación y disminuye o impide la contractilidad uterina.

Farmacocinética:

Por vía oral: La Progesterona Micronizada se absorbe por vía digestiva. El pico de concentración plasmática se alcanza de 1 a 3 horas después de la toma.

Por vía vaginal: Luego de la inserción vaginal, la absorción de la Progesterona por la mucosa vaginal es rápida, elevándose los niveles plasmáticos a partir de la primera hora siguiente a la administración del producto.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad oral de la Progesterona es muy baja, aunque puede incrementarse en cierto grado administrada en un vehículo oleoso y micronizada.

Unión a proteínas plasmáticas: La Progesterona se une entre un 96 a un 99% a las proteínas séricas, especialmente a la albúmina (alrededor del 50%), pero también se une a la transcortina (43 a 48%).

Vida media de eliminación: La Progesterona se caracteriza por una semivida de eliminación breve y experimenta un extenso metabolismo de primer paso hepático cuando se utiliza por vía oral.

C_{máx}:

Vía oral: Después de la administración oral, la concentración sérica máxima se obtiene dentro de las 3 horas.

Los siguientes datos indican la media de los parámetros farmacocinéticos en mujeres postmenopáusicas después de cinco días de tratamiento:

C_{máx}: 38,1 ± 37,8 ng/ml.

T_{máx}: 2,3 ± 1,4 horas.

Las concentraciones séricas son lineales y proporcionales a la dosis, en un rango de administración de 100 mg a 300 mg por día en mujeres postmenopáusicas.

Vía vaginal: La concentración plasmática máxima de Progesterona se alcanza entre las dos y seis horas posteriores a la aplicación y se mantiene a una concentración media, por el curso de las 24 horas, de 9,7 mg/ml luego de la administración de 100 mg por la mañana y por la noche. En plasma, la concentración de la 5β-pregnanolona no muestra elevación.

Eliminación: Los conjugados de pregnanediol y pregnanolona son excretados por la bilis; posteriormente pueden sufrir un proceso de reciclado enterohepático o ser eliminados por las heces. Los principales metabolitos presentes en el plasma son la 20α-hidroxi-Δ⁴α-pregnanolona y 5α-dihidroprogesterona. La eliminación urinaria se realiza en aproximadamente el 95% bajo la forma de metabolitos glucuronoconjugados dentro de los cuales el principal es el pregnandiol.

Posología y modo de administración:

Se deben respetar estrictamente las posologías indicadas.

Nexoges 200 mg será utilizado cuando la dosis necesaria de Progesterona Micronizada sea superior o igual a 200 mg por día.

Sin embargo, cualquiera que sea la vía de administración utilizada (oral o vaginal), la posología en cada administración no deberá ser mayor a 200 mg.

Vía oral:

En término medio, la posología puede variar de 200 a 300 mg de Progesterona por día, repartida en dos tomas, una por la mañana y otra por la noche al acostarse.

En las insuficiencias lúteas (síndrome premenstrual, mastopatías benignas, irregularidades menstruales, premenopausia); el esquema terapéutico es de 200 a 300 mg por día administrados:

- 200 mg en una sola toma, por la noche al acostarse,
- 300 mg divididos en dos tomas, durante 10 días por ciclo, generalmente del día 17 al 26, inclusive, de cada ciclo.

Para la terapia de reemplazo en la menopausia, es desaconsejable el tratamiento estrogénico aislado (riesgo de hiperplasia de endometrio); se añadirá la Progesterona a razón de 200 mg por día:

- En dos tomas de 100 mg cada una, en caso de utilizar Nexoges 100 mg.
- O en una sola toma de 200 mg a la noche al acostarse, durante 12 a 14 días por mes, o sea, las 2 últimas semanas de cada secuencia terapéutica, seguida de una interrupción de todo tratamiento sustitutivo durante una semana, en el transcurso de la cual es habitual observar una hemorragia por privación.

Para las indicaciones mencionadas se utilizará la vía vaginal, con las mismas posologías que la vía oral, en los casos de:

- Hepatopatías
- Efectos secundarios debidos a la Progesterona (somnolencia posterior a la absorción oral).

Vía vaginal solamente:

- En prevención de parto prematuro, en mujeres asintomáticas con antecedentes de parto prematuro y embarazo único, se recomienda iniciar el tratamiento al comienzo del segundo trimestre del embarazo, con una dosis de 100 a 200 mg de Nexoges, por vía vaginal, a la noche al acostarse.
- En prevención del parto prematuro, en mujeres con cuello uterino corto y embarazo único, se debe administrar una cápsula de Nexoges 200 mg por vía vaginal a la noche al acostarse, entre las semanas 24 a 34 del embarazo.

Vía vaginal, eventualmente vía oral:

En el caso de la vía vaginal, la/s cápsula/s deberá/n introducirse profundamente en la vagina.

- Tratamiento de reemplazo con Progesterona en el curso de los déficits completos de mujeres ovariopivas (donación de ovocitos). Esta posología podrá ser continuada sólo hasta la 12va semana de gestación y no posteriormente.

Como complemento de un tratamiento estrogénico apropiado la posología indicada es de: 100 mg de Progesterona los días 13 y 14 del ciclo de transferencia y luego, 200 mg de Progesterona, repartidos en dos tomas por día, una por la mañana y otra por la noche desde el día 15 hasta el día 25 del ciclo. A partir del día 26 y en caso de embarazo incipiente principiante, la dosis se aumentará hasta alcanzar un máximo de 600 mg por día repartidos en tres tomas. Esta posología se continuará hasta el día 60, y como máximo hasta la semana 12 de embarazo.

- Suplementación de la fase lútea en el curso de los ciclos de fertilización in vitro (FIV): La posología recomendada es de 400 a 600 mg por día, en dos o tres tomas por día, a partir del día de la inyección de Gonadotropina Coriónica Humana (HCG) hasta la 12va semana de embarazo.
- Suplementación de la fase lútea en el curso de los ciclos espontáneos o inducidos, en caso de hipofertilidad o de esterilidad primaria o secundaria, particularmente por disovulación: La posología aconsejada es de 200 a 300 mg por día en una o dos tomas, a partir del día 17 del ciclo, durante diez días. El tratamiento será retomado rápidamente y continuado hasta la 12va semana de gestación en caso de diagnóstico de embarazo.

- Amenaza de aborto precoz o prevención de abortos o repetición por insuficiencia lútea: La posología recomendada es de 200 a 400 mg por día en dos tomas, hasta la 12va semana de gestación y no posteriormente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad conocida a la Progesterona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Enfermedad hepática severa. Hemorragia vaginal de causa no diagnosticada. Carcinoma de mama o del aparato genital (a menos que forme parte del tratamiento). Tromboflebitis o enfermedad tromboembólica. Herpes gestacional. Porfiria. Insuficiencia cardiovascular o renal. Cuadros depresivos. Asma. Epilepsia. Hipertensión. Diabetes.

Advertencias:

El empleo de Progesterona en la mujer gestante está indicado solamente durante el primer trimestre, por vía vaginal, para los casos de amenaza de aborto y aborto recurrente, por insuficiencia lútea. La Progesterona Micronizada no debe administrarse en la terapia de los cuadros de amenaza de parto prematuro durante el segundo y tercer trimestre de gestación ya que puede favorecer la aparición de colestasis gravídica o enfermedad hepatocelular. Se recomienda la realización de un examen ginecológico que incluya citología exfoliativa (Papanicolau), antes de comenzar el tratamiento. Observar cuidadosamente a las pacientes con historia de depresión. Cuando se trate de pacientes diabéticas se puede ver una disminución de la tolerancia a la glucosa.

En caso de hemorragia uterina, no prescribir este medicamento sin haber determinado la causa, particularmente mediante examen médico del endometrio. Dados los riesgos tromboembólico y metabólico, que no pueden descartarse por completo, el tratamiento con este medicamento debe interrumpirse en los siguientes casos: trastornos oculares como pérdida de visión, diplopía, lesión vascular de la retina; accidentes tromboembólicos venosos o trombóticos de cualquier índole; cefaleas importantes. En caso de antecedentes de tromboflebitis, la paciente deberá seguir un control estricto.

Precauciones:

Vía oral: Se recomienda usar lejos de las comidas. Dado que el empleo de la Progesterona puede provocar somnolencia y/o sensación de vértigo debe evitarse la conducción de vehículos, manejo de maquinarias y otras actividades riesgosas.

Vía vaginal: Se debe colocar cada cápsula profundamente en la vagina.

Ambas vías: Antes de comenzar la terapia, debe realizarse un prolijo examen físico, especialmente de las mamas y órganos pelvianos, como así también un estudio de Papanicolau. En cualquier caso de sangrado vaginal irregular debe pensarse en causas no funcionales. Se debe intentar un diagnóstico adecuado en estas pacientes. Aquellas con historia de depresión deben ser vigiladas y discontinuar el tratamiento si reaparecen los síntomas. Las pacientes diabéticas deben ser cuidadosamente monitoreadas. Debido a la posibilidad de desórdenes trombóticos en pacientes que reciben combinaciones de estrógenos y progestágenos, el médico debe estar alerta frente a las primeras manifestaciones de esos fenómenos.

Pruebas de laboratorio: Algunos resultados de estudios clínicos pueden modificarse por el uso combinado de estrógenos y progestágenos; aumento en la retención de sulfobromoftaleína y otras funciones hepáticas; test de coagulación: aumento de los factores VII, VIII, IX y X; test de metapirona; determinación de pregnandiol; función tiroidea: aumento de PBI, y del yodo unido a

proteínas. Disminución de T3. En pacientes (n=120) recibiendo un esquema de Progesterona Micronizada 200 mg por día durante 12 días en combinación con estrógenos conjugados 0,625 mg por día durante 28 días por ciclo se realizó una prueba oral de tolerancia a la glucosa donde se encontró: que los niveles plasmáticos de insulina a las 2 horas disminuyeron desde el valor basal, mientras que los valores de glucosa aumentaron levemente. No hubo modificaciones en los niveles de fibrinógeno.

Interacciones: La asociación con otros medicamentos puede aumentar el metabolismo de la Progesterona, lo cual puede modificar los efectos, por ejemplo, los inductores enzimáticos potentes, como los barbitúricos, los antiepilépticos (fenitoína), la rifampicina, la fenilbutazona, la espironolactona y la griseofulvina producen mayor metabolización a nivel hepático. Algunos antibióticos (ampicilinas, tetraciclinas) producen una variación de la flora intestinal que tiene por consecuencia un cambio del ciclo enterohepático esteroideo. Dado que estas interacciones pueden variar de un sujeto a otro, no pueden predecirse los resultados clínicos. Los progestágenos pueden provocar una disminución de la tolerancia a la glucosa y, por lo tanto, aumentar las necesidades de insulina u otros antidiabéticos en las pacientes diabéticas.

Carcinogénesis, Mutagénesis: No se han determinado específicamente los potenciales carcinogénicos y mutagénicos de la Progesterona.

Embarazo: Debido a que los estudios en humanos no pueden excluir la posibilidad de daño, la Progesterona Micronizada debe utilizarse en el embarazo solamente si está indicada (hasta la 12ª semana de gestación).

Efectos teratogénicos: datos disponibles: Varios estudios en pacientes expuestas a la Progesterona no demostraron incrementos en malformaciones fetales.

Lactancia: Se aconseja evitar su prescripción durante la lactancia.

Pasaje de la droga a leche materna: No se ha determinado con precisión la transmisión de Progesterona a través de la leche materna.

Efectos sobre el lactante: No se ha establecido el efecto sobre lactantes.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: No se han realizado estudios tendientes a evaluar el efecto de la enfermedad hepática en la disponibilidad de Progesterona. De todos modos, dado que es ampliamente metabolizada en hígado, su utilización en pacientes con enfermedad hepática severa está contraindicada. Si se indicara tratamiento a pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, los mismos deben ser cuidadosamente monitoreados. No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal en la disponibilidad de Progesterona. Debido a que los metabolitos son eliminados principalmente por el riñón, la Progesterona debe utilizarse con precaución y solamente bajo estricto control en pacientes con insuficiencia renal.

Reacciones adversas:

Es generalmente bien tolerada.

Pueden presentarse:

Vía oral: Amenorrea, sangrado irregular, menorragia. Somnolencia o sensaciones vertiginosas fugaces entre la primera y la tercera hora de ingerido el medicamento, en estos casos,

disminuir la posología o adoptar la vía vaginal. Hepatobiliar: Ictericia colestática, prurito, trastornos gastrointestinales.

Vía vaginal: No se han observado efectos de intolerancia local (ardor, prurito, leucorrea); tampoco se observaron efectos secundarios generales con la posología recomendada.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: En algunos pacientes, la posología habitual puede ser excesiva, ya sea por la persistencia o la reaparición de una secreción endógena inestable de Progesterona o por una sensibilidad particular al producto. En tales casos debe reducirse la posología tanto en la cantidad como en la duración del tratamiento. Si se observa somnolencia o sensación de vértigos pasajeros se debe disminuir la dosis. Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Presentación:

Nexoges 100 mg y 200 mg: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 cápsulas blandas.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

(1)- Di Renzo GC et al. J Matern Fetal Neonatal Med 2011; 24 (5): 659-667.

(2)- Fonseca E B et al. Am J Obstet Gynecol 2003; 188 (2): 419-424.

(3)- Fonseca E et al. N Engl J Med 2007; 357:462-9.

(4)- Society for Maternal-Fetal Medicine Publications Committee. Am J Obstet Gynecol 2012; 206 (5): 376-386.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andromaco SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Rótulo Envase Primario

**Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Cápsulas blandas**

Lote N°

Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios Andromaco Sociedad Anonima
Industrial Comercial Inm
Presidencia

7 *CHIALE*

Nexoges
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas

Lote N°

Fecha de vencimiento:

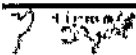
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios Andromaco Sociedad Anonima
Industrial Comercial Inm
Presidencia



Proyecto de Rótulo Envase Secundario

Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 10 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta
Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 100 mg contiene:

Progesterona Micronizada 100,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní..... 160,8500 mg

Lecitina de Soja 8,1500 mg

Dióxido de Silicio Coloidal..... 1,0000 mg

Cubierta:

Ácido Cítrico Anhidro 0,8850 mg

Gelatina 81,4200 mg

Glicerina 26,5500 mg

Metilparabeno Sódico 0,2699 mg

Propilparabeno Sódico..... 0,0674 mg

Agua Purificada 62,4977 mg

Color:

Dióxido de Titanio CI 77891..... 5,3100 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 20 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 100 mg contiene:

Progesterona Micronizada100,0000 mg

Excipientes:

Acelte Maní.....160,8500 mg

Lecitina de Soja8,1500 mg

Dióxido de Silicio Coloidal.....1,0000 mg

Cubierta:

Ácido Clítrico Anhidro0,8850 mg

Gelatina81,4200 mg

Glicerina26,5500 mg

Metilparabeno Sódico0,2699 mg

Propilparabeno Sódico.....0,0674 mg

Agua Purificada62,4977 mg

Color:

Dióxido de Titanio CI 77891.....5,3100 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 30 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 100 mg contiene:

Progesterona Micronizada 100,0000 mg

Excipientes:

Acelite Maní..... 160,8500 mg

Lecitina de Soja 8,1500 mg

Dióxido de Silicio Coloidal..... 1,0000 mg

Cubierta:

Ácido Cítrico Anhidro 0,8850 mg

Gelatina 81,4200 mg

Glicerina 26,5500 mg

Metilparabeno Sódico 0,2699 mg

Propilparabeno Sódico..... 0,0674 mg

Agua Purificada 62,4977 mg

Color:

Dióxido de Titanio CI 77891 5,3100 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 40 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 100 mg contiene:

Progesterona Micronizada 100,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní..... 160,8500 mg

Lecitina de Soja 8,1500 mg

Dióxido de Silicio Coloidal..... 1,0000 mg

Cubierta:

Ácido Cítrico Anhidro 0,8850 mg

Gelatina 81,4200 mg

Glicerina 26,5500 mg

Metilparabeno Sódico 0,2699 mg

Propilparabeno Sódico..... 0,0674 mg

Agua Purificada 62,4977 mg

Color:

Dióxido de Titanio CI 77891..... 5,3100 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 50 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 100 mg contiene:

Progesterona Micronizada100,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní.....160,8500 mg

Lecitina de Soja8,1500 mg

Dióxido de Silicio Coloidal.....1,0000 mg

Cubierta:

Ácido Cítrico Anhidro0,8850 mg

Gelatina81,4200 mg

Glicerina26,5500 mg

Metilparabeno Sódico0,2699 mg

Propilparabeno Sódico.....0,0674 mg

Agua Purificada62,4977 mg

Color:

Dióxido de Titanio CI 778915,3100 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 60 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 100 mg contiene:

Progesterona Micronizada 100,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní..... 160,8500 mg

Lecitina de Soja 8,1500 mg

Dióxido de Silicio Coloidal..... 1,0000 mg

Cubierta:

Ácido Cítrico Anhidro 0,8850 mg

Gelatina 81,4200 mg

Glicerina 26,5500 mg

Metilparabeno Sódico 0,2699 mg

Propilparabeno Sódico..... 0,0674 mg

Agua Purificada 62,4977 mg

Color:

Dióxido de Titanio CI 77891..... 5,3100 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 70 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 100 mg contiene:

Progesterona Micronizada 100,0000 mg

Excipientes:

Acelte Maní..... 160,8500 mg

Lecitina de Soja 8,1500 mg

Dióxido de Silicio Coloidal..... 1,0000 mg

Cubierta:

Ácido Cltrico Anhidro 0,8850 mg

Gelatina 81,4200 mg

Glicerina 26,5500 mg

Metilparabeno Sódico 0,2699 mg

Propilparabeno Sódico..... 0,0674 mg

Agua Purificada 62,4977 mg

Color:

Dióxido de Titanio CI 77891 5,3100 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 80 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 100 mg contiene:

Progesterona Micronizada 100,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní..... 160,8500 mg

Lecitina de Soja 8,1500 mg

Dióxido de Silicio Coloidal..... 1,0000 mg

Cubierta:

Ácido Cítrico Anhidro 0,8850 mg

Gelatina 81,4200 mg

Glicerina 26,5500 mg

Metilparabeno Sódico 0,2699 mg

Propilparabeno Sódico..... 0,0674 mg

Agua Purificada 62,4977 mg

Color:

Dióxido de Titanio CI 77891..... 5,3100 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 90 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 100 mg contiene:

Progesterona Micronizada 100,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní..... 160,8500 mg

Lecitina de Soja 8,1500 mg

Dióxido de Silicio Coloidal..... 1,0000 mg

Cubierta:

Ácido Cítrico Anhidro 0,8850 mg

Gelatina 81,4200 mg

Glicerina 26,5500 mg

Metilparabeno Sódico 0,2699 mg

Propilparabeno Sódico..... 0,0674 mg

Agua Purificada 62,4977 mg

Color:

Dióxido de Titanio CI 77891..... 5,3100 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 100 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 100 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 100 mg contiene:

Progesterona Micronizada 100,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní..... 160,8500 mg

Lecitina de Soja 8,1500 mg

Dióxido de Silicio Coloidal..... 1,0000 mg

Cubierta:

Ácido Cítrico Anhidro 0,8850 mg

Gelatina 81,4200 mg

Glicerina 26,5500 mg

Metilparabeno Sódico 0,2699 mg

Propilparabeno Sódico..... 0,0674 mg

Agua Purificada 62,4977 mg

Color:

Dióxido de Titanio CI 77891 5,3100 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Bar, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez - República Argentina.



Dr. Alberto
CUIL 20120911113
tico, Colombia,
idro, CP. 1640,

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Av. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



Laboratorios Andromaco Sociedad Anonima
Industrial Comercial Inm
Presidencia

Nexoges
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 10 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 200 mg contiene:

Progesterona Micronizada200,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní.....349,0000 mg

Lecitina de Soja10,0000 mg

Dióxido de Silicio Coloidal.....1,0000 mg

Cubierta:

Gelatina184,9200 mg

Glicerina60,3000 mg

Ácido Cítrico Anhidro2,0100 mg

Metilparabeno Sódico0,6131 mg

Propilparabeno Sódico.....0,1532 mg

Agua Purificada150,7554 mg

Color Rosado 156:

Dióxido de Titanio CI 77891.....2,0100 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0074 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0019 mg

Color Rosado 157:

Dióxido de Titanio CI 77891.....1,2060 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0135 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0095 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 20 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 200 mg contiene:

Progesterona Micronizada200,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní.....349,0000 mg

Lecitina de Soja10,0000 mg

Dióxido de Silicio Coloidal.....1,0000 mg

Cubierta:

Gelatina184,9200 mg

Glicerina60,3000 mg

Ácido Cítrico Anhidro2,0100 mg

Metilparabeno Sódico0,6131 mg

Propilparabeno Sódico.....0,1532 mg

Agua Purificada150,7554 mg

Color Rosado 156:

Dióxido de Titanio CI 77891.....2,0100 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0074 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0019 mg

Color Rosado 157:

Dióxido de Titanio CI 77891.....1,2060 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0135 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0095 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 30 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 200 mg contiene:

Progesterona Micronizada200,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní.....349,0000 mg

Lecitina de Soja10,0000 mg

Dióxido de Silicio Coloidal.....1,0000 mg

Cubierta:

Gelatina184,9200 mg

Glicerina60,3000 mg

Ácido Cítrico Anhidro2,0100 mg

Metilparabeno Sódico.....0,6131 mg

Propilparabeno Sódico.....0,1532 mg

Agua Purificada150,7554 mg

Color Rosado 156:

Dióxido de Titanio CI 778912,0100 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0074 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0019 mg

Color Rosado 157:

Dióxido de Titanio CI 778911,2060 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0135 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0095 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 40 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 200 mg contiene:

Progesterona Micronizada200,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní.....349,0000 mg

Lecitina de Soja10,0000 mg

Dióxido de Silicio Coloidal.....1,0000 mg

Cubierta:

Gelatina184,9200 mg

Glicerina60,3000 mg

Ácido Cítrico Anhidro2,0100 mg

Metilparabeno Sódico0,6131 mg

Propilparabeno Sódico.....0,1532 mg

Agua Purificada150,7554 mg

Color Rosado 156:

Dióxido de Titanio CI 778912,0100 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0074 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0019 mg

Color Rosado 157:

Dióxido de Titanio CI 778911,2060 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0135 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0095 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 50 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 200 mg contiene:

Progesterona Micronizada200,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní.....349,0000 mg

Lecitina de Soja 10,0000 mg

Dióxido de Silicio Coloidal..... 1,0000 mg

Cubierta:

Gelatina184,9200 mg

Glicerina60,3000 mg

Ácido Cítrico Anhidro2,0100 mg

Metilparabeno Sódico0,6131 mg

Propilparabeno Sódico.....0,1532 mg

Agua Purificada 150,7554 mg

Color Rosado 156:

Dióxido de Titanio CI 778912,0100 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0074 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0019 mg

Color Rosado 157:

Dióxido de Titanio CI 778911,2060 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0135 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0095 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 60 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta
Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 200 mg contiene:

Progesterona Micronizada200,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní.....349,0000 mg

Lecitina de Soja10,0000 mg

Dióxido de Silicio Coloidal.....1,0000 mg

Cubierta:

Gelatina184,9200 mg

Glicerina60,3000 mg

Ácido Cítrico Anhidro2,0100 mg

Metilparabeno Sódico0,6131 mg

Propilparabeno Sódico.....0,1532 mg

Agua Purificada150,7554 mg

Color Rosado 156:

Dióxido de Titanio CI 778912,0100 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0074 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0019 mg

Color Rosado 157:

Dióxido de Titanio CI 778911,2060 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0135 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0095 mg

Pósología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 70 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta
Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 200 mg contiene:

Progesterona Micronizada200,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní.....349,0000 mg

Lecitina de Soja10,0000 mg

Dióxido de Silicio Coloidal.....1,0000 mg

Cubierta:

Gelatina184,9200 mg

Glicerina60,3000 mg

Ácido Cítrico Anhidro2,0100 mg

Metilparabeno Sódico0,6131 mg

Propilparabeno Sódico.....0,1532 mg

Agua Purificada150,7554 mg

Color Rosado 156:

Dióxido de Titanio CI 778912,0100 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0074 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0019 mg

Color Rosado 157:

Dióxido de Titanio CI 778911,2060 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0135 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0095 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 80 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 200 mg contiene:

Progesterona Micronizada200,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní.....349,0000 mg

Lecitina de Soja10,0000 mg

Dióxido de Silicio Coloidal.....1,0000 mg

Cubierta:

Gelatina184,9200 mg

Glicerina60,3000 mg

Ácido Cítrico Anhidro2,0100 mg

Metilparabeno Sódico.....0,6131 mg

Propilparabeno Sódico.....0,1532 mg

Agua Purificada150,7554 mg

Color Rosado 156:

Dióxido de Titanio CI 77891.....2,0100 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0074 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0019 mg

Color Rosado 157:

Dióxido de Titanio CI 77891.....1,2060 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0135 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0095 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 90 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Uso Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 200 mg contiene:

Progesterona Micronizada200,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní.....349,0000 mg

Lecitina de Soja 10,0000 mg

Dióxido de Silicio Coloidal.....1,0000 mg

Cubierta:

Gelatina184,9200 mg

Glicerina60,3000 mg

Ácido Cítrico Anhidro2,0100 mg

Metilparabeno Sódico0,6131 mg

Propilparabeno Sódico.....0,1532 mg

Agua Purificada150,7554 mg

Color Rosado 156:

Dióxido de Titanio CI 77891.....2,0100 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0074 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0019 mg

Color Rosado 157:

Dióxido de Titanio CI 77891.....1,2060 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0135 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0095 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Nexoges
Progesterona Micronizada 200 mg
Cápsulas blandas

Contenido neto: 100 cápsulas blandas

Venta Bajo Receta

Usó Oral o Tópico Vaginal

Fórmula:

Cada cápsula blanda de 200 mg contiene:

Progesterona Micronizada200,0000 mg

Excipientes:

Aceite Maní.....349,0000 mg

Lecitina de Soja10,0000 mg

Dióxido de Silicio Coloidal.....1,0000 mg

Cubierta:

Gelatina184,9200 mg

Glicerina60,3000 mg

Ácido Cítrico Anhidro2,0100 mg

Metilparabeno Sódico0,6131 mg

Propilparabeno Sódico.....0,1532 mg

Agua Purificada150,7554 mg

Color Rosado 156:

Dióxido de Titanio CI 77891.....2,0100 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0074 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0019 mg

Color Rosado 157:

Dióxido de Titanio CI 77891.....1,2060 mg

Rojo N° 40 FD&C HT Laca CI 16035:10,0135 mg

Azul #1 FD&C HT Laca CI 42090:10,0095 mg

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento primario: Calle 80 N° 78 B-201 Barranquilla, Atlántico, Colombia, República de Colombia.

Acondicionamiento secundario: La Paz 1151, Martínez – Pdo. de San Isidro, CP. 1640, República Argentina.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

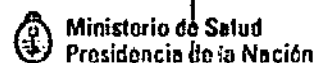


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

Laboratorios Andromaco Sociedad Anonima
Industrial Comercial Inm
Presidencia



17 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 9271

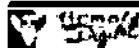
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58071

TROQUELES

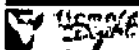
EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000281-13-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PROGESTERONA 100 mg - CAPSULA BLANDA	641639
PROGESTERONA 200 mg - CAPSULA BLANDA	641642
PROGESTERONA 200 mg - CAPSULA BLANDA	641642
PROGESTERONA 100 mg - CAPSULA BLANDA	641639





SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798





Buenos Aires, 16 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9271

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58071

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

N° de Legajo de la empresa: 6550

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NEXOGES

Nombre Genérico (IFA/s): PROGESTERONA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



PROGESTERONA 100 mg

Excipiente (s)

ACEITE DE MANI 160,85 mg NÚCLEO
LECITINA DE SOJA 8,15 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1 mg NÚCLEO
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,885 mg CUBIERTA 1
GELATINA 81,42 mg CUBIERTA 1
GLICERINA 26,55 mg CUBIERTA 1
METILPARABENO SODICO 0,2699 mg CUBIERTA 1
PROPILPARABENO SODICO 0,0674 mg CUBIERTA 1
AGUA PURIFICADA 62,4977 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,31 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER

ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 7 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 5 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 8 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 9 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 10 BLISTERS

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100

Período de vida útil: 24 MESES

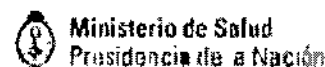
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cuseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 ° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03DA04

Acción terapéutica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía oral:
Trastornos relacionados con una insuficiencia de Progesterona, en particular:
•Síndrome premenstrual. •Irregularidades menstruales por disovulación o anovulación. •Mastopatías benignas. •Premenopausia. •Menopausia (como complemento del tratamiento estrogénico). En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía vaginal solamente: •Prevención de parto prematuro en embarazo único: 1. En mujeres asintomáticas con antecedentes personales de parto prematuro, la profilaxis con Progesterona Natural Micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en prevenir la recurrencia del parto prematuro (1) y (2). 2. Progesterona micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en la prevención del parto prematuro en mujeres asintomáticas con cuello uterino corto determinado por ecografía transvaginal realizada entre las semanas 20 a 25 del embarazo (3). Los prógestágenos no han sido asociados con la prevención del parto prematuro en mujeres que están cursando actualmente un embarazo múltiple o un parto prematuro o la ruptura prematura de membranas (4). (1)- Di Renzo GC et al. J Matern Fetal Neonatal Med 2011; 24 (5): 659-667. (2)- Fonseca E B et al. Am J Obstet Gynecol 2003; 188 (2): 419-424. (3)- Fonseca E et al. N Engl J Med 2007; 357:462-9. (4)- Society for Maternal-Fetal Medicine Publications Committee. Am J Obstet Gynecol 2012; 206 (5): 376-386. Se sugiere que en las siguientes indicaciones se utilice la vía vaginal, aunque también puede utilizarse la vía oral:
•Terapéutica de reemplazo de Progesterona en el curso de los déficits completos de

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1204AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



mujeres ovariopivas (donación de ovocitos). •Terapéutica de reemplazo de la fase lútea durante los ciclos de fecundación in vitro (FIV). •Terapéutica de reemplazo de la fase lútea en el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en caso de hipofertilidad o de esterilidad primaria o secundaria, principalmente por disovulación. •En caso de amenaza de aborto o de prevención de aborto a repetición por insuficiencia lútea, hasta la 12va semana de gestación. La Progesterona no debe utilizarse como diagnóstico de embarazo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PROCAPS SA	7358/07	CALLE 80 NO. 78 B-201	- BARRANQUILLA, ATLÁNTICO	COLOMBIA (REPÚBLICA DE COLOMBIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PROCAPS SA	7358/07	CALLE 80 NO. 78 B-201	- BARRANQUILLA, ATLÁNTICO	COLOMBIA (REPÚBLICA DE COLOMBIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ANDROMACO SAICI	4720/14	AV. INGENIERO HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA	1915/16	LA PAZ 1151	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NEXOGENS

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2151
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

Nombre Genérico (IFA/s): PROGESTERONA

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PROGESTERONA 200 mg

Excipiente (s)

ACEITE DE MANI 349 mg NÚCLEO
LECITINA DE SOJA 10 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1 mg NÚCLEO
GELATINA 184,92 mg CUBIERTA 1
GLICERINA 60,3 mg CUBIERTA 1
ACIDO CITRICO ANHIDRO 2,01 mg CUBIERTA 1
METILPARABENO SODICO 0,6131 mg CUBIERTA 1
PROPILPARABENO SODICO 0,1532 mg CUBIERTA 1
ROJO Nº 40 FD&C HT LACA 0,0209 mg CUBIERTA 1
AZUL Nº 1 FD&C HT LACA 0,0114 mg CUBIERTA 1
AGUA PURIFICADA 150,755 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,216 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER

ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 5 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTERS

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

ESTUCHE CONTENIENDO 7 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 8 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 9 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 10 BLISTERS

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 ° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03DA04

Acción terapéutica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía oral:
Trastornos relacionados con una insuficiencia de Progesterona, en particular:
•Síndrome premenstrual. •Irregularidades menstruales por disovulación o anovulación. •Mastopatías benignas. •Premenopausia. •Menopausia (como complemento del tratamiento estrogénico). En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía vaginal solamente: •Prevención de parto prematuro en embarazo único: 1. En mujeres asintomáticas con antecedentes personales de parto prematuro, la profilaxis con Progesterona Natural Micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en prevenir la recurrencia del parto prematuro (1) y (2). 2. Progesterona micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en la prevención del parto prematuro en mujeres asintomáticas con cuello uterino corto determinado

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 860
(C1081AAD), CABA



por ecografía transvaginal realizada entre las semanas 20 a 25 del embarazo (3). Los prógestágenos no han sido asociados con la prevención del parto prematuro en mujeres que están cursando actualmente un embarazo múltiple o un parto prematuro o la ruptura prematura de membranas (4). (1)- Di Renzo GC et al. J Matern Fetal Neonatal Med 2011; 24 (5): 659-667. (2)- Fonseca E B et al. Am J Obstet Gynecol 2003; 188 (2): 419-424. (3)- Fonseca E et al. N Engl J Med 2007; 357:462-9. (4)- Society for Maternal-Fetal Medicine Publications Committee. Am J Obstet Gynecol 2012; 206 (5): 376-386. Se sugiere que en las siguientes indicaciones se utilice la vía vaginal, aunque también puede utilizarse la vía oral:

- Terapéutica de reemplazo de Progesterona en el curso de los déficits completos de mujeres ovariopivas (donación de ovocitos).
- Terapéutica de reemplazo de la fase lútea durante los ciclos de fecundación in vitro (FIV).
- Terapéutica de reemplazo de la fase lútea en el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en caso de hipofertilidad o de esterilidad primaria o secundaria, principalmente por disovulación.
- En caso de amenaza de aborto o de prevención de aborto a repetición por insuficiencia lútea, hasta la 12va semana de gestación. La Progesterona no debe utilizarse como diagnóstico de embarazo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PROCAPS SA	7358/07	CALLE 80 NO. 78 B-201	BARRANQUILLA, ATLÁNTICO	COLOMBIA (REPÚBLICA DE COLOMBIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PROCAPS SA	7358/07	CALLE 80 NO. 78 B-201	- BARRANQUILLA, ATLÁNTICO	COLOMBIA (REPÚBLICA DE COLOMBIA)

c)Acondicionamiento secundario:

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

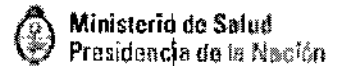
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ANDROMACO SAICI	4720/14	AV. INGENIERO HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA	1915/16	LA PAZ 1151	ACASSUSO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NEXOGES

Nombre Genérico (IFA/s): PROGESTERONA

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

PROGESTERONA 200 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE SILICIO COLÓIDAL (AEROSIL 200) 1 mg NÚCLEO
ACEITE DE MANI 349 mg NÚCLEO
LECITINA DE SOJA 10 mg NÚCLEO
GELATINA 184,92 mg CUBIERTA 1
GLICERINA 60,3 mg CUBIERTA 1
ACIDO CITRICO ANHIDRO 2,01 mg CUBIERTA 1
METILPARABENO SODICO 0,6131 mg CUBIERTA 1
PROPILPARABENO SODICO 0,1532 mg CUBIERTA 1
AGUA PURIFICADA 150,755 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,216 mg CUBIERTA 1
ROJO Nº 40 FD&C HT LACA 0,0209 mg CUBIERTA 1
AZUL Nº 1 FD&C HT LACA 0,0114 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 5 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 7 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 8 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 9 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 10 BLISTERS

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100.

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 ° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03DA04

Acción terapéutica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía oral:
Trastornos relacionados con una insuficiencia de Progesterona, en particular:
•Síndrome premenstrual. •Irregularidades menstruales por disovulación o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





anovulación. •Mastopatías benignas. •Premenopausia. •Menopausia (como complemento del tratamiento estrogénico). En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía vaginal solamente: •Prevención de parto prematuro en embarazo único: 1. En mujeres asintomáticas con antecedentes personales de parto prematuro, la profilaxis con Progesterona Natural Micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en prevenir la recurrencia del parto prematuro (1) y (2). 2. Progesterona micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en la prevención del parto prematuro en mujeres asintomáticas con cuello uterino corto determinado por ecografía transvaginal realizada entre las semanas 20 a 25 del embarazo (3). Los prógestágenos no han sido asociados con la prevención del parto prematuro en mujeres que están cursando actualmente un embarazo múltiple o un parto prematuro o la ruptura prematura de membranas (4). (1)- Di Renzo GC et al. J Matern Fetal Neonatal Med 2011; 24 (5): 659-667. (2)- Fonseca E B et al. Am J Obstet Gynecol 2003; 188 (2): 419-424. (3)- Fonseca E et al. N Engl J Med 2007; 357:462-9. (4)- Society for Maternal-Fetal Medicine Publications Committee. Am J Obstet Gynecol 2012; 206 (5): 376-386. Se sugiere que en las siguientes indicaciones se utilice la vía vaginal, aunque también puede utilizarse la vía oral: •Terapéutica de reemplazo de Progesterona en el curso de los déficits completos de mujeres ovariopivas (donación de ovocitos). •Terapéutica de reemplazo de la fase lútea durante los ciclos de fecundación in vitro (FIV). •Terapéutica de reemplazo de la fase lútea en el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en caso de hipofertilidad o de esterilidad primaria o secundaria, principalmente por disovulación. •En caso de amenaza de aborto o de prevención de aborto a repetición por insuficiencia lútea, hasta la 12va semana de gestación. La Progesterona no debe utilizarse como diagnóstico de embarazo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PROCAPS SA	1915/16	CALLE 80 NO. 78 B-201	- BARRANQUILLA, ATLÁNTICO	COLOMBIA (REPÚBLICA DE COLOMBIA)

b)Acondicionamiento primario:

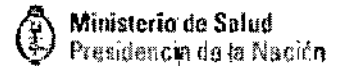
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PROCAPS SA	7358/07	CALLE 80 NO. 78 B-201	- BARRANQUILLA, ATLÁNTICO	COLOMBIA (REPÚBLICA DE COLOMBIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ANDROMACO SAICI	4720/14	AV. INGENTERO HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA	0884/09	LA PAZ 1151	ACASSUSO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NEXOGES

Nombre Genérico (IFA/s): PROGESTERONA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PROGESTERONA 100 mg

Excipiente (s)
ACEITE DE MANI 160,85 mg NÚCLEO LECITINA DE SOJA 8,15 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1 mg NÚCLEO ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,885 mg CUBIERTA 1 GELATINA 81,42 mg CUBIERTA 1 GLICERINA 26,55 mg CUBIERTA 1 METILPARABENO SODICO 0,2699 mg CUBIERTA 1 PROPILPARABENO SODICO 0,0674 mg CUBIERTA 1 AGUA PURIFICADA 62,4977 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 5,31 mg CUBIERTA 1

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

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAQ), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 669
 (C1081AAD), CABA





SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER

ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 7 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 5 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 8 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 9 BLISTERS

ESTUCHE CONTENIENDO 10 BLISTERS

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 ° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2151
(C1264AAD), CABA

INAI
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Código ATC: G03DA04

Acción terapéutica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía oral:
Trastornos relacionados con una insuficiencia de Progesterona, en particular:
• Síndrome premenstrual. • Irregularidades menstruales por disovulación o anovulación. • Mastopatías benignas. • Premenopausia. • Menopausia (como complemento del tratamiento estrogénico). En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía vaginal solamente: • Prevención de parto prematuro en embarazo único: 1. En mujeres asintomáticas con antecedentes personales de parto prematuro, la profilaxis con Progesterona Natural Micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en prevenir la recurrencia del parto prematuro (1) y (2). 2. Progesterona micronizada por vía vaginal ha demostrado eficacia en la prevención del parto prematuro en mujeres asintomáticas con cuello uterino corto determinado por ecografía transvaginal realizada entre las semanas 20 a 25 del embarazo (3). Los progestágenos no han sido asociados con la prevención del parto prematuro en mujeres que están cursando actualmente un embarazo múltiple o un parto prematuro o la ruptura prematura de membranas (4). (1)- Di Renzo GC et al. J Matern Fetal Neonatal Med 2011; 24 (5): 659-667. (2)- Fonseca E B et al. Am J Obstet Gynecol 2003; 188 (2): 419-424. (3)- Fonseca E et al. N Engl J Med 2007; 357:462-9. (4)- Society for Maternal-Fetal Medicine Publications Committee. Am J Obstet Gynecol 2012; 206 (5): 376-386. Se sugiere que en las siguientes indicaciones se utilice la vía vaginal, aunque también puede utilizarse la vía oral:
• Terapéutica de reemplazo de Progesterona en el curso de los déficits completos de mujeres ovaroprivas (donación de ovocitos). • Terapéutica de reemplazo de la fase lútea durante los ciclos de fecundación in vitro (FIV). • Terapéutica de reemplazo de la fase lútea en el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en caso de hipofertilidad o de esterilidad primaria o secundaria, principalmente por disovulación. • En caso de amenaza de aborto o de prevención de aborto a repetición por insuficiencia lútea, hasta la 12va semana de gestación. La Progesterona no debe utilizarse como diagnóstico de embarazo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1081AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PROCAPS SA	7358/07	CALLE 80 NO. 78 B-201	- BARRANQUILLA, ATLÁNTICO	COLOMBIA (REPÚBLICA DE COLOMBIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PROCAPS SA	7358/07	CALLE 80 NO. 78 B-201	- BARRANQUILLA, ATLÁNTICO	COLOMBIA (REPÚBLICA DE COLOMBIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ANDROMACO SAICI	4720/14	AV. INGENIERO HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA	1915/16	LA PAZ 1151	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000281-13-1

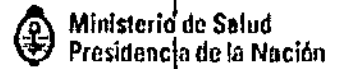
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAC), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C10B4AAD), CABA

