



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

Disposición

Número: DI-2017-12900-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0001-000424-13-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000424-13-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ULIFEM y nombre/s genérico/s ULIPRISTAL ACETATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 11/01/2016 10:11:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 05/12/2013 13:00:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 05/12/2013 13:00:19.

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

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

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF - 30/10/2017 09:23:19 aprobado.

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

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

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000424-13-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.26 14:26:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117564
Date: 2017.12.26 14:27:01 -0300

Proyecto de prospecto interno

ULIFEM
ACETATO DE ULIPRISTAL 5 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido contiene:

Acetato de Ulipristal	5 mg
Celulosa microcristalina	50 mg
Almidón pregelatinizado	10 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Talco	1 mg
Estearato de magnesio	1,20 mg
Manitol c.s.p.	100 mg

Acción terapéutica:

Modulador sintético de los receptores de progesterona.

Indicaciones:

Acetato de Ulipristal se indica para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos, en mujeres adultas en edad reproductiva.

El acetato de ulipristal está indicado para el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados y graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

Acción Farmacológica:

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

El Acetato de Ulipristal ejerce un efecto directo sobre el endometrio. Iniciado el tratamiento con 5 mg durante el ciclo menstrual, la mayoría de las mujeres tienen una primera menstruación, pero luego las menstruaciones no se reanudan hasta 4 semanas después de finalizado el tratamiento.

Su acción directa en el endometrio produce cambios específicos de las características histológicas (PAEC, por sus siglas en inglés).

Histológicamente se observa un epitelio inactivo y débilmente proliferativo junto con una asimetría del crecimiento estromal y epitelial. Provocando una dilatación quística prominente de las glándulas, efectos estrogénicos (mitóticos) y tipo progestágeno (secretores). Estos cambios observados en el 60% de las pacientes luego de 3 meses de tratamiento, revierten con la suspensión de la droga.

El 10 al 15% de las mujeres bajo tratamiento con Acetato de Ulipristal presentan un engrosamiento del endometrio (> 16 mm). Al retirarse la droga aparece la menstruación, y el engrosamiento endometrial desaparece.

El Acetato de Ulipristal reduce el tamaño de los miomas al inhibir la proliferación celular e inducir la apoptosis.

Una dosis diaria de 5 mg de Acetato de Ulipristal inhibe la ovulación en la mayoría de las mujeres. Suprime parcialmente los niveles de FSH, mientras que los niveles séricos de estradiol permanecen en la mitad del intervalo folicular en la mayoría de las pacientes.

El Acetato de Ulipristal no afecta los niveles séricos de TSH. ACTH ni prolactina durante el tratamiento de 3 meses.

Farmacocinética:

Absorción: luego de la administración por vía oral de una dosis de 5 ó 10 mg, el Acetato de Ulipristal es absorbido rápidamente, alcanzando una C_{MAX} de $23,5 \pm 14,2$ ng/ml y de $50 \pm 34,4$ ng/ml aproximadamente 1 hora luego de su ingestión.

Con un ABC de $61,3 \pm 31,7$ ng/h/ml y $134 \pm 83,8$ ng/h/ml, respectivamente. El Acetato de Ulipristal es rápidamente metabolizado en un metabolito farmacológicamente activo con una C_{MAX} de $9 \pm 4,4$ ng/ml y $20,6 \pm 10,9$ ng/ml, luego de 1 hora de su administración, y con un ABC de 26 ± 12 ng/h/ml y $63,6 \pm 30,1$ ng/h/ml, respectivamente.

Distribución: el Acetato de Ulipristal se une en un porcentaje alto ($> 98\%$) a proteínas plasmáticas como la albúmina, la glucoproteína ácida alfa-1, liproteínas de alta y de baja densidad. El Acetato de Ulipristal y su metabolito activo (mono-N-desmetilado) y di-N-desmetilado se excretan por leche materna con una relación media en AUCt leche/plasma de $0,74 \pm 0,32$ para el Acetato de Ulipristal.

Biotransformación/ eliminación: el Acetato de Ulipristal es convertido en su metabolito Mono-N-Desmetilado y luego en su metabolito di-N-desmetilado. Dicha metabolización está mediada por la isoforma 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4). La vía de eliminación principal es la fecal, solo menos del 10% es eliminado por orina. La semivida del fármaco, luego de una dosis única de 5 o 10 mg, es de 38 hs, con un aclaramiento medio (CL/F) de unos 100 l/h tras la administración oral.

El Acetato de Ulipristal y su metabolito no ejercen acción inhibitoria sobre las enzimas CYP1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ni 3A4, y no inducen a la enzima CYP1A2 a concentraciones clínicamente relevantes. Por lo que la administración de Acetato de Ulipristal, no alteraría el clearance de los medicamentos metabolizados por dichas enzimas.

El Acetato de Ulipristal y su metabolito activo no son sustratos de la GP-p (ABCB1).

Posología y Modo de Administración:

El tratamiento con **ULIFEM** consiste en un comprimido de 5 mg, vía oral, una vez al día hasta 3 meses de duración. Los comprimidos pueden tomarse junto o separado de los alimentos.

El tratamiento debe iniciarse durante la primera semana del ciclo menstrual.

Dado que no hay información acerca de tratamientos cuya duración sea superior a 3 meses, ó acerca de tratamientos repetidos, la duración del mismo no debe superar los 3 meses.

Si la paciente olvidara tomar una dosis, debe tomar el comprimido olvidado lo antes posible, si ha saltado una dosis durante más de 12 hs, no debe tomar la dosis faltante, sino reanudar la dosificación habitual.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.
- No debe ser administrado durante el embarazo ni la lactancia.
- Hemorragias genitales de etiología desconocida o por causas diferentes a los miomas.
- Cáncer uterino, cervical, ovárico o mamario.

Advertencias y Precauciones:

ULIFEM sólo debe indicarse luego de un diagnóstico metódico. Previo a su prescripción, se debe asegurar que la paciente no se encuentre embarazada.

Anticoncepción: no se encuentra recomendado el uso simultáneo de **ULIFEM** y medicamentos orales, que contengan progestágenos solos, dispositivos intrauterinos liberadores de progestágenos ni anticonceptivos orales combinados. Si bien la mayoría de las mujeres desarrollan anovulación con una dosis terapéutica de Acetato de Ulipristal, se recomienda utilizar un método anticonceptivo no hormonal (de barrera) durante el tratamiento.

Insuficiencia renal: la eliminación del Acetato de Ulipristal, no se ve alterada significativamente en la insuficiencia renal. Ya que no se dispone de estudios específicos, no se recomienda el uso de **ULIFEM** en pacientes que padezcan insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática: no se dispone de experiencia terapéutica con el acetato de Ulipristal en pacientes que sufran de insuficiencia hepática. La eliminación de **ULIFEM** se verá afectada produciendo una mayor exposición al fármaco. Este hecho es clínicamente irrelevante si la insuficiencia hepática es leve. No se recomienda utilizar **ULIFEM** en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Uso con otros medicamentos: No se recomienda el uso conjunto de **ULIFEM** con inhibidores moderados (ej: eritromicina, jugo de pomelo, verapamilo) o potentes, (ketoconazol, ritonavir, nefazodona, itraconazol, telitromicina, claritromicina) de la CYP3A4.

Tampoco es aconsejado el uso simultáneo de **ULIFEM** con inductores potentes de CYP3A4 (ej. Rifampicina, carbamazepina, fenitoína, hipérico).

Pacientes asmáticas: no es aconsejable el uso de **ULIFEM** en pacientes con asma grave, no controlado con glucocorticoides orales.

Cambios en el endometrio: con el uso de Acetato de Ulipristal puede producirse un engrosamiento del endometrio. Si el mismo persiste 3 meses luego de suspendido el tratamiento, y tras la reanudación de las menstruaciones, puede ser necesario investigar este hecho para descartar alguna patología.

Los cambios histológicos sufridos por el endometrio, "cambios endometriales asociados a moduladores del receptor de progesterona" (PAEC, siglas en inglés), no deben confundirse con una hiperplasia endometrial.

Ciclo menstrual: el tratamiento con **ULIFEM** suele disminuir notablemente las hemorragias menstruales (amenorrea) en el transcurso de los primeros 10 días de

tratamiento. Si las hemorragias excesivas continúan, las pacientes deben comunicárselo a su médico.

Una vez suspendido el tratamiento, los ciclos menstruales se normalizan dentro de un plazo de 4 semanas.

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

El tratamiento repetido intermitente se ha estudiado con hasta un máximo de cuatro periodos de tratamiento intermitentes.

Embarazo y lactancia:

ULIFEM se encuentra contraindicado en el embarazo. El Acetato de Ulipristal es excretado por la leche materna. No se ha estudiado su efecto en recién nacidos y lactantes, y no se puede excluir el riesgo. Por lo que se encuentra contraindicado en la lactancia.

Fertilidad: No se ha estudiado el nivel de fertilidad en mujeres que tomen varias dosis de Acetato de Ulipristal.

Se conoce que la mayoría de las mujeres que toman una dosis diaria de Acetato de Ulipristal desarrollan anovulación.

Interacciones medicamentosas:

- *Anticonceptivos hormonales:* por su estructura tipo esteroide, el Acetato de Ulipristal actúa como un modulador selectivo del receptor de progesterona, ejerciendo un efecto inhibitor.

Los anticonceptivos hormonales y progestágenos reducirían la eficacia de **ULIFEM** al competir por el receptor de progesterona.

Así mismo, los anticonceptivos que contengan solo progestágenos, los dispositivos liberadores de progestágenos o los anticonceptivos hormonales pueden verse afectado por **ULIFEM**. Por lo que no se recomienda el uso simultáneo de estos con Acetato de Ulipristal.

Durante los 12 días posteriores al cese de tratamiento con **ULIFEM** no deben tomarse medicamentos conteniendo progestágenos.

- *Inhibidores e inductores de la isoenzima CYP3A4*: no es necesario realizar ningún ajuste de la dosis de **ULIFEM** en pacientes que reciben, simultáneamente, tratamiento con inhibidores leves de la CYP3A4. No se recomienda la administración conjunta de inhibidores moderados o potentes de CYP3A4, mientras la paciente se encuentre bajo tratamiento con **ULIFEM**.

Si la paciente recibe inductores de CYP3A4 conjuntamente al Acetato de Ulipristal, puede presentar nivel bajo de este último en plasma.

No se recomienda el uso simultáneo de **ULIFEM** con inductores potentes de CYP3A4 como rifampicina, carbamazepina, fenitoína, hipérico.

- *Medicamentos que modifican el pH gástrico*: la administración de 10 mg de Acetato de Ulipristal con Esomeprazol (20 mg/día durante 6 días) dio una C_{MAX} media de un 65% inferior aprox. Un T_{MAX} diferido (de una mediana de 0,75 horas a 1 h) y un ABC media un 13% mayor.

Los medicamentos que incrementan el pH gástrico, no ejercen un efecto clínicamente relevante sobre la administración diaria de **ULIFEM**.

- *Sustratos de la glicoproteína P (GP-P)*: se recomienda si es necesario la coadministración de **ULIFEM** junto con sustratos de la glicoproteína P (ej. Dabigatran etexilato, digoxina, fexofenadina) se deje pasar un período mínimo de 1,5 hs entre la administración de cada uno.

Reacciones adversas:

- *Trastornos Psiquiátricos*: poco frecuentes: ansiedad, trastornos emocionales.

- *Trastornos del Sistema Nervioso Central*: frecuentes: cefalea leve a moderada.

Poco frecuente: mareos.

- *Trastornos del oído y laberinto*: frecuentes: vértigo y mareos leves.

- *Trastornos respiratorios*: poco frecuentes: hemorragias nasales.

- *Trastornos gastrointestinales*: frecuentes: dolor abdominal, náuseas. Poco frecuentes: dispepsia, sequedad bucal, flatulencia y estreñimiento.

- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*: frecuente: dolor musculoesquelético. Poco frecuente: dolor de espalda.

- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: frecuentes: lesiones cutáneas, acné, hiperhidrosis.

- *Trastornos renales y urinarios*: poco frecuentes: incontinencia urinaria.

-Trastornos del aparato reproductor y de la mama: muy frecuentes: amenorrea y engrosamiento endometrial. Frecuentes: hemorragias uterinas, las pacientes con hemorragias menstruales abundantes por miomas uterinos, presentan el riesgo de sufrir hemorragias excesivas que pueden requerir intervención quirúrgica. Se han notificado casos durante el tratamiento con Acetato de Ulipristal o 2-3 meses luego del cese del tratamiento con el mismo. Sofocos, dolor pélvico, sensibilidad/ dolor mamario. Se observaron quistes ováricos durante y después del tratamiento con Acetato de Ulipristal, en un 1,2% en la mayoría de los casos estos quistes desaparecieron espontáneamente en semanas. Pocos frecuentes: metrorragias, ruptura de quistes ováricos, exudado genital, inflamación mamaria y malestar mamario.

-Trastornos generales: frecuentes: edema y cansancio. Poco frecuentes: astenia.

-Estudios complementarios: frecuentes: aumento de los niveles de colesterol. Poco frecuentes: aumento de los niveles de triglicéridos en sangre y aumento de peso.

Sobredosificación:

Es limitada la experiencia de sobredosis con Acetato de Ulipristal. Se han administrado dosis únicas de hasta 200 mg y dosis diarias de 50 mg durante 10 días consecutivos, a un grupo pequeño de pacientes sin que se haya notificado reacciones adversas intensas o graves.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Conservación:

Conservar entre 15°y 30°C al abrigo de la luz

Presentación:

Envases con 28 y 84 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Av. Juan B. Justo N° 7669, CABA y Calle Tres Arroyos N° 329, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Morón, y/o Austria Norte 1277, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: .././..



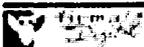
**LOPEZ GONZALEZ Vicente
Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0**



**CARPANI Luis Matías
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

ULIFEM
ULIPRISTAL ACETATO 5 mg

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



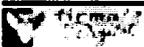
LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabó S.A.
30-50054729-0



CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabó S.A.
30500547290



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de rótulo estuche - secundario
Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos

ULIFEM
ACETATO DE ULIPRISTAL 5 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Vencimiento:

Cada comprimido contiene:

Acetato de Ulipristal	5 mg
Celulosa microcristalina	50 mg
Almidón pregelatinizado	10 mg
Croscarmelosa sódica	3 mg
Talco	1 mg
Estearato de magnesio	1,20 mg
Manitol c.s.p.	100 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar preferentemente entre 15°y 30°C al abrigo de la luz

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Co-Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 84 comprimidos

Elaboración: Av. Juan B. Justo N° 7669, CABA y Calles N° 329, Parque

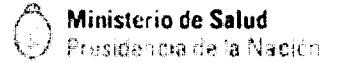
Industrial La Cantábrica, Haedo, Morón, y/o Avenida Norte 1277, Tigre, Provincia de

Buenos Aires.


LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabó S.A.
30-50054729-0


CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabó S.A.
30500547290


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



28 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 12900

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

CERTIFICADO N° 58563

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000424-13-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ULIPRISTAL ACETATO 5 mg - COMPRIMIDO

649868



Buenos Aires, 26 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12900

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58563

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: No corresponde. en representación de LABORATORIOS BERNABO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6556

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ULIFEM

Nombre Genérico (IFA/s): ULIPRISTAL ACETATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

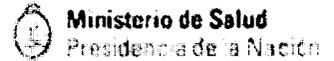
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1037AAI), CABA

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





Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO
TALCO 1 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO
MANITOL CSP 100 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28, 84, 140, 280, 560 Y 1120 COMPRIMIDOS (4 ÚLTIMOS HOSPITALARIOS)

Presentaciones: 28, 84, 140 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 280 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 560 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03

Acción terapéutica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Acetato de Ulipristal se indica para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos, en mujeres adultas en edad reproductiva. El acetato de ulipristal está indicado para el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados y graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	AV. J. B. JUSTO 7669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277, TIGRE	BARRIO TRONCOS DEL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	TRES ARROYOS 329, PARQUE INDUSTRIAL, LA CANTABRICA	HAEDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Bergrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1037AA1), CABA

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



BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277, TIGRE	BARRIO TRONCOS DEL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------	---------	------------------------------	---	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	TRES ARROYOS 329, PARQUE INDUSTRIAL, LA CANTÁBRICA	HAEDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277, TIGRE	BARRIO TRONCOS DEL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000424-13-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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

