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

DISPOSICIÓN N° 1179

BUENOS AIRES, 29 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014996-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 1179

"2012 - Año de homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano."

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello;

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

DISPONE:

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

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

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

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

"2012 - Año de homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano."

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-014996-10-1
DISPOSICIÓN Nº: 1179

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1179

Nombre comercial: LEVONORGESTREL BLIPACK

Nombre/s genérico/s: LEVONORGESTREL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Juan B. Justo 7669, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVONORGESTREL BLIPACK 0.75

Clasificación ATC: G03AD01

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

de método anticonceptivo; Uso incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticonceptivo; Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo; Expulsión completa o parcial del DIU; Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales; Retraso en la inyección de un anticonceptivo de depósito; El parche trasdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido); El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado o roto o se ha extraído antes de los debido; Una tableta (o una película espermicida) no se ha derretido antes de la relación sexual; Ha ocurrido un error en el cálculo en el método de abstinencia periódica o no ha sido posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo. Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no esta protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de ITS/VIH, ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

Concentración/es: 0,75 mg de LEVONORGESTREL MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVONORGESTREL MICRONIZADO 0,75 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,680 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,795 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 2,030 mg, LACTOSA MONOHIDRATO

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

8,960 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0,315 mg, CELLACTOSE 80 121,500 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

Presentación: 2 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 2 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVONORGESTREL BLIPACK 1.5

Clasificación ATC: GO3AD01

Indicación/es autorizada/s: Prevención del embarazo luego de una relación sexual no protegida. La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe ser usada, como su nombre lo indica, en situaciones críticas que lo requieran, como último recurso para prevenir un embarazo y no en forma regular. En este sentido se considera que una situación es de emergencia siempre que haya habido coito no protegido, en los siguientes casos: Relación sexual sin uso de método anticonceptivo; Uso incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticonceptivo; Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo;

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

Expulsión completa o parcial del DIU; Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales; Retraso en la inyección de un anticonceptivo de depósito; El parche trasdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido); El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado o roto o se ha extraído antes de los debido; Una tableta (o una película espermicida) no se ha derretido antes de la relación sexual; Ha ocurrido un error en el cálculo en el método de abstinencia periódica o no ha sido posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo. Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no esta protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de ITS/VIH, ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

Concentración/es: 1,50 mg de LEVONORGESTREL MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVONORGESTREL MICRONIZADO 1,50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,680 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,795 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 1,995 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 9,660 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0,315 mg, FD Y C AMARILLO N~6 (LACA) 0,0381 mg, CELLACTOSE 80 120,01 mg.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

Presentación: 1 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 1 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1179

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

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1179

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014996-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1179, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por BLIPACK S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LEVONORGESTREL BLIPACK

Nombre/s genérico/s: LEVONORGESTREL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Juan B. Justo 7669, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVONORGESTREL BLIPACK 0.75

Clasificación ATC: G03AD01

Indicación/es autorizada/s: Prevención del embarazo luego de una relación

sexual no protegida. La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe ser usada, como su nombre lo indica, en situaciones críticas que lo requieran, como último recurso para prevenir un embarazo y no en forma regular. En este sentido se considera que una situación es de emergencia siempre que haya habido coito no protegido, en los siguientes casos: Relación sexual sin uso de método anticonceptivo; Uso incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticonceptivo; Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo; Expulsión completa o parcial del DIU; Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales; Retraso en la inyección de un anticonceptivo de depósito; El parche trasdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido); El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado o roto o se ha extraído antes de los debido; Una tableta (o una película espermicida) no se ha derretido antes de la relación sexual; Ha ocurrido un error en el cálculo en el método de abstinencia periódica o no ha sido posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo. Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no esta protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de ITS/VIH, ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

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

Concentración/es: 0,75 mg de LEVONORGESTREL MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVONORGESTREL MICRONIZADO 0,75 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,680 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,795 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 2,030 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 8,960 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0,315 mg, CELLACTOSE 80 121,500 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

Presentación: 2 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 2 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LEVONORGESTREL BLIPACK 1.5

Clasificación ATC: GO3AD01

Indicación/es autorizada/s: Prevención del embarazo luego de una relación sexual no protegida. La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe ser usada, como su nombre lo indica, en situaciones críticas que lo requieran,

como último recurso para prevenir un embarazo y no en forma regular. En este sentido se considera que una situación es de emergencia siempre que haya habido coito no protegido, en los siguientes casos: Relación sexual sin uso de método anticonceptivo; Uso incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticonceptivo; Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo; Expulsión completa o parcial del DIU; Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales; Retraso en la inyección de un anticonceptivo de depósito; El parche trasdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido); El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado o roto o se ha extraído antes de los debido; Una tableta (o una película espermicida) no se ha derretido antes de la relación sexual; Ha ocurrido un error en el cálculo en el método de abstinencia periódica o no ha sido posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo. Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no esta protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de ITS/VIH, ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

Concentración/es: 1,50 mg de LEVONORGESTREL MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: LEVONORGESTREL MICRONIZADO 1,50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,680 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4,795 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 1,995 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 9,660 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 0,315 mg, FD Y C AMARILLO N~6 (LACA) 0,0381 mg, CELLACTOSE 80 120,01 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

Presentación: 1 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 1 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BLIPACK S.A. el Certificado Nº 56613, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 29 FEB 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1179

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

Inciso 9: Proyecto de Rótulo

LEVONORGESTREL BLIPACK 0,75

LEVONORGESTREL 0,75 mg

Comprimidos

Industria Argentina — Venta bajo Receta

Fórmula Cuali-cuantitativa.

	0.75
Levonorgestrel micronizado	0,750 mg.
Cellactose 80	121,500 mg,
Croscarmelosa sódica	4,795 mg.
Silica coloidal anhidra	0,315 mg.
Almidón pregelatinizado	2,030 mg.
Lactosa monohidrato	8,960 mg.
Estearato de magnesio	1,680 mg.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 ° y 30 ° C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.

Elaborado por Blipack S.A.
Planta Industrial Av. Juan b. Justo N° 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Edgardo Vázquez. Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -ANMAT
Certificado N°

BLIPACK S.A.
GILLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
Dr. EDGARDO A. VAZQUEZ
Director Tecnico

Inciso 9: Proyecto de Rótulo.

LEVONORGESTREL BLIPACK 1,50

LEVONORGESTREL 1,50 mg

Comprimidos

Industria Argentina — Venta bajo Receta

Fórmula Cuali-cuantitativa.

	1,50
Levonorgestrel micronizado	1,5000 mg
Cellactose 80	120,0100 mg
Croscarmelosa sódica	4,7950 mg
Silica coloidal anhidra	0,3150 mg
Almidón pregelatinizado	1,9950 mg
Lactosa monohidrato	9,6600 mg.
Laca FD & C Amarillo N° 6	0,0381 mg
Estearato de Magnesio	1,6800 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 ° y 30 ° C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.

Elaborado por Blipack S.A.
Planta Industrial Av. Juan b. Justo N° 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Edgardo Vázquez. Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -ANMAT
Certificado N°

BLIPACK S.A.
CLAUDIO DANIEL PERRETTA
Apoderado Legal

BLIPACK S.A.
Dr. EDGARDO A. VAZQUEZ
Director Tecnico

1179

A.N.M.A.T. FOLIO 500 MESA DE ENTRADAS

LEVONORGESTREL BLIPACK 0,75 Y 1,50

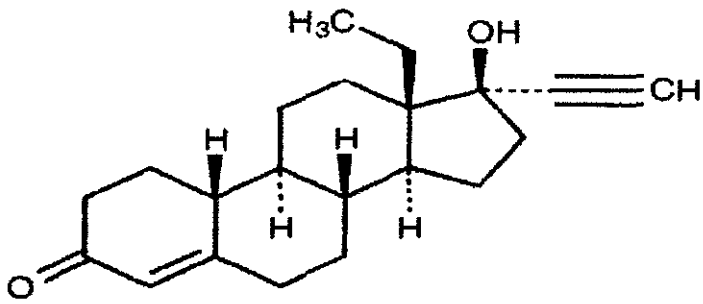
LEVONORGESTREL 0,75 mg y 1,50 mg

Comprimidos

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

Fórmula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene:	**0,75**	**1,50**
Levonorgestrel micronizado	0,750 mg	1,5000 mg
Cellactose 80	121,500 mg	120,0100 mg
Croscarmelosa sódica	4,795 mg	4,7950 mg
Silica Coloidal Anhidra	0,315 mg	0,3150 mg
Almidón pregelatinizado	2,030 mg	1,9950 mg
Lactosa monohidrato	8,960 mg	9,6600 mg
Laca FD & C Amarillo N° 6	----	0,0381 mg
Estearato de magnesio	1,680 mg	1,6800 mg



Levonorgestrel
$C_{21}H_{28}O_2$ M.W. 312.45

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

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK
Dr. EDGARDO A. VAZQ.
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 501 MESA DE ENTRADAS

ACCION TERAPEUTICA
Anticonceptivo hormonal oral de emergencia.

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

- Relación sexual sin uso de método anticonceptivo
- Uso incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticonceptivo.
  - Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo.
  - Expulsión completa o parcial del DIU.
  - Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales .
  - Retraso en la inyección de un anticonceptivo de depósito .
- El parche transdérmico (o el anillo vaginal) se ha desplazado, ha habido un retraso en su colocación o se ha extraído antes de lo debido).
- El diafragma (o capuchón cervical) se ha desplazado o roto o se ha extraído antes de lo debido.
- Una tableta (o una película espermicida) no se ha derretido antes de la relación sexual .
- Ha ocurrido un error en el cálculo en el método de abstinencia periódica o no ha sido posible mantener la abstinencia en los días fértiles del ciclo.
- Cuando ha ocurrido una agresión sexual y la mujer no está protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo , la prevención de ITS / VIH, ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

ACCION FARMACOLÓGICA
La fertilización en los humanos no es un proceso eficiente; la probabilidad máxima de embarazo cuando la relación sexual ocurre durante el periodo fértil es del 32 % (Tabla de Wilcox) .
El período fértil de la mujer abarca el día de la ovulación (máxima probabilidad) y como máximo los cinco días previos a la ovulación, los días anteriores o posteriores no son fértiles. El óvulo pierde la capacidad de ser fertilizado luego de las 12 horas de la ovulación.
Este intervalo, o período fértil es considerado "la ventana efectiva de la AHE", para interferir con el proceso de ovulación y la migración espermática .
<u>Acción sobre los ovarios</u>
Distintas investigaciones, utilizando diferentes diseños experimentales, han explorado la posibilidad que la AHE altere el proceso ovulatorio. Los resultados parecen depender del momento de administración de la AHE con relación al ciclo ovárico.
El Levonorgestrel (LNG) administrado durante la fase preovulatoria (período fértil) inhibe la ruptura folicular y consecuente ovulación, produciendo la luteinización

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK
Dr. EDGARDO
Director Tecnico

del folículo con retención del óvulo en su interior por lo cual se producirá un aumento de progesterona, simulando la existencia de una fase lútea. Administrado luego de iniciada la ruptura folicular, el LNG no impide la ovulación y posterior fertilización y no altera el desarrollo de la fase lútea.

Acción sobre los espermatozoides

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

Acción sobre el endometrio

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

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

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

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

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

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

Deberán observarse las siguientes condiciones:

El primer comprimido tanto para cuando se trate de 2 dosis como para 1 dosis (0,75 mg o 1.5 mg respectivamente) deberá ingerirse con un vaso de agua lo antes posible luego de la relación sexual no protegida y siempre antes de transcurridas 72 horas (3 días).

El segundo comprimido se tomará 12 horas después del primero.

Ante la imposibilidad de determinar si la mujer transita su período fértil en el momento de una relación sexual no protegida, en estas circunstancias se recomienda su toma siempre, cualquiera sea el momento del ciclo menstrual en el que ha ocurrido la relación sexual y siguiendo las indicaciones para su toma.

CONTRAINDICACIONES

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

Está contraindicado su uso en forma sistemática repetida en el mismo ciclo menstrual.

En caso de la toma accidental de un tratamiento con Levonorgestrel, existiendo ya un embarazo en curso no conocido, no tendrá efecto sobre el embrión o la mujer.

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK
Dr. EDGARDO A. VAL
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 503 FECHA DE ENTRADA

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Deben considerarse las siguientes situaciones:

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

En caso de duda, demora de las regla mayor a 5 días o pérdidas anormales durante la fecha prevista de las reglas, se deberá verificar la ausencia de embarazo mediante test.
La utilización de anticoncepción de emergencia no elimina la necesidad de utilizar todos los métodos y precauciones conocidas para evitar las enfermedades de transmisión sexual, y por lo tanto deben tomarse las medidas que correspondan.
Si vomitara dentro de las dos horas siguientes a la toma del comprimido, se recomienda tomar otro inmediatamente.
Omisión de la toma: la eficacia del levonorgestrel 0,75 mg se verá comprometida si se omite tomar uno de los comprimidos.

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: a las dosis y régimen establecidos no se conocen interacciones específicas.

REACCIONES ADVERSAS
Los efectos no deseables que se han observado son:
Náuseas, vómitos, vértigo, fatiga, cefalea, dolores abdominales, tensión mamaria.
Estas molestias se resuelven espontáneamente en 24-48 hs.
Puede producir sangrado genital luego de la toma de los comprimidos, dependiendo del momento del ciclo menstrual en el cual se realizó el tratamiento.

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

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

- HOSPITAL DE PEDIATRIA "RICARDO GUTIERREZ"
Tel. (011) 4962-6666 / 2247
- HOSPITAL "ALEJANDRO POSADAS"
Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL FERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
Dr. EDGARDO A. VAZQUEZ
Director Tecnico

1179

A.N.M.A.T. FOLIO 504 MESA DE ENTRADAS

Presentaciones:
Levonorgestrel Blipack 0,75: envase contiendo 2 comprimidos.
Levonorgestrel Blipack 1,50: envase conteniendo 1 comprimido.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 ° y 30 ° C

CONSERVAR SIEMPRE EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.

Elaborado por Blipack S.A.
Planta Industrial Av. Juan b. Justo Nº 7669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Edgardo Vázquez. Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.
Certificado Nº
Fecha de Revisión: 05-2011

BLIPACK S.A.
ORLANDO DANIEL FERRETTA
APODERADO LEGAL

BLIPACK S.A.
Dr. EDGARDO A. VAZQUEZ
Director Tecnico