

DISPOSICIÓN N° 7863



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 21 DE JULIO DE 2016.-

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000058-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

DISPOSICIÓN N° 7863



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

Que la Dirección General 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPOSICIÓN N° 7863



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPONE:

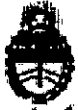
ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial KLINOFEM y nombre/s genérico/s PROGESTERONA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 24/05/2016 16:01:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 24/05/2016 16:01:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 17/02/2016 12:08:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 17/02/2016 12:08:05 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º- 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

DISPOSICIÓN N° 7863



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000058-16-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Klinofem

Progesterona 200 mg

Cápsulas Blandas

Vía oral o vaginal

Industria Española

EXPENDIO BAJO RECETA

Lea toda la Información para el Paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta Información para el Paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado sólo a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido de la Información para el Paciente

- 1. QUÉ ES KLINFEM Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR KLINFEM**
- 3. CÓMO USAR KLINFEM**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE KLINFEM**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES KLINFEM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Klinofem pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como gestágenos y contiene Progesterona. Se utiliza en el tratamiento de los trastornos derivados de la insuficiencia de Progesterona, en el tratamiento de reemplazo hormonal de la menopausia, para resolver algunos problemas de fertilidad, en casos de amenaza de aborto así como para su prevención.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR KLINFEM

No use Klinofem

- Si es alérgico (hipersensible) a la Progesterona, al maní, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de **Klinofem**.
- Si observa un sangrado vaginal no diagnosticado.
- Si tiene alteraciones del hígado (solo vía oral)
- Si tiene antecedentes de desórdenes tromboembólicos.

Advertencias y precauciones

En caso de somnolencia se sugiere ingerir las cápsulas solamente por la noche al acostarse.

Este tratamiento, administrado en las condiciones descriptas, **no es anticonceptivo**.

Si el tratamiento se comienza al inicio del mes, especialmente antes del día 15 de cada ciclo menstrual, puede acortarse el ciclo y/o producirse sangrados.

Para su utilización por vía vaginal, las cápsulas deben introducirse profundamente en la vagina. En el caso de padecer una hemorragia uterina, informe a su médico antes de utilizar el

medicamento. Si aparece un sangrado parecido al menstrual en medio del tratamiento con **Klinofem** o no presenta el sangrado menstrual entre dos ciclos de tratamiento, se debe comprobar si existe o no embarazo.

Si ingresa en un hospital por cualquier motivo de salud, informe al médico que está tomando **Klinofem**.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Esto es muy importante ya que al tomar más de un medicamento al mismo tiempo, su efecto puede potenciarse o debilitarse.

Toma de Klinofem con alimentos y bebidas

La toma del medicamento junto con las comidas aumenta su absorción, por lo cual se aconseja mantener siempre la misma pauta de administración con relación a las comidas (por ejemplo, todos los días al acostarse después de la cena), evitando las variaciones de un día a otro.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

La Progesterona es la hormona que aumenta durante el embarazo, por lo que su administración durante el mismo no induce efectos adversos.

Lactancia

La Progesterona se elimina por leche materna, por lo tanto no es aconsejable su administración durante el período de la lactancia.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Dado que se ha descrito riesgo de somnolencia y/o sensaciones vertiginosas relacionadas con el empleo de Progesterona por vía oral, deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

3. CÓMO USAR KLINOFEM

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Klinofem** indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con **Klinofem**, no suspenda el tratamiento antes de concluir el mismo.

En caso de administración por vía oral, la dosis habitual es 1 cápsula de **Klinofem** (200 mg de Progesterona) tomada con un vaso de agua, por la noche al acostarse, lejos de las comidas y a la misma hora todos los días. Su médico puede indicarle dosis mayores (hasta un máximo de 600 mg por día) repartidas en 2 ó 3 tomas, cada 12 u 8 horas.

En casos de alteración hepática severa o si utilizando la vía oral presenta somnolencia marcada, su médico le indicará aplicar las cápsulas blandas por vía vaginal, en la misma dosis indicada para la vía oral. En estos casos, se deben introducir las cápsulas en la vagina profundamente, empujándolas con el dedo.

Si usa más Klinofem del que debiera

Ante la eventualidad de sobredosis o ingestión accidental del medicamento concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*

- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

Si olvidó una dosis de Klinofem

Tómelo tan pronto como pueda y reanude el tratamiento de forma habitual.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Klinofem

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Klinofem** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas que pueden presentarse son las siguientes:

Vía oral

Somnolencia y/o sensaciones de vértigo fugaces que sobrevienen de 1 a 3 horas después de tomar el producto.

Acortamiento de la duración del ciclo menstrual o sangrados intercurrentes en la insuficiencia lútea.

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

5. CONSERVACIÓN DE KLINOFEM

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

Mantenga **Klinofem** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de Klinofem**

El principio activo es Progesterona.

Cada Cápsula Blanda de **Klinofem** contiene 200 mg de Progesterona (como Progesterona Micronizada). Excipientes: Aceite de Maní, Lecitina de Soja, Gelatina, Glicerol, Dióxido de Titanio.

Aspecto de Klinofem y contenido del envase

Las Cápsulas Blandas de **Klinofem** son color blanquecino y se presentan envases conteniendo 15, 30 y 60 Cápsulas Blandas.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, KLINOFEM DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT
Responde 0800-333-1234.

País de procedencia: España.

Elaborado en: calle La Vallina s/n. P.I. Navatejera. 24008 - Villaquilambre. León. España.

Importado y comercializado por:

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Empty rectangular box for content.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



APELLA Juan Manuel



Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

5

PROYECTO DE PROSPECTO

Klinofem

Progesterona 200 mg

Cápsulas Blandas

Vía oral o vaginal

Industria Española

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Cápsula Blanda contiene: Progesterona (como Progesterona Micronizada) 200 mg.
Excipientes: Aceite de Maní; Lecitina de Soja; Gelatina; Glicerol; Dióxido de Titanio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Gestágeno. Código ATC: G03DA04

INDICACIONES

En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía oral.

Trastornos relacionados con una insuficiencia de Progesterona:

- Irregularidades menstruales por disovulación o anovulación.
- Síndrome premenstrual.
- Premenopausia.

Menopausia

- Complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto.

En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar particularmente la vía vaginal, aunque también puede utilizarse la vía oral.

- Terapéutica de reemplazo de progesterona en las deficiencias completas de ovario (donación de ovocitos).
- Suplemento de la fase lútea durante los ciclos de fecundación in vitro (FIV).
- Suplemento de la fase lútea en los ciclos espontáneos o inducidos, en mujeres hipofértiles o con esterilidad primaria o secundaria, debida a disovulación.
- Amenaza de aborto o prevención del aborto reiterado, ambos por insuficiencia lútea.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

La Progesterona tiene como característica la condición de ser lipófila y de difundir con libertad hacia las células, donde se une a los receptores de Progesterona. El receptor de Progesterona es un factor de transcripción nuclear activado por un ligando que interactúa con un elemento de reacción a la Progesterona en genes precondicionados para regular su expresión.

El receptor de Progesterona se expresa en vías reproductoras femeninas, glándulas mamarias, sistema nervioso central e hipófisis, pero por lo general tiene una distribución más limitada en los tejidos que los receptores de estrógenos u otras hormonas esteroideas.

Farmacocinética

Vía oral

Absorción: la Progesterona Micronizada es bien absorbida por vía digestiva, pero ingerida junto con alimentos puede aumentar su absorción en forma variable. La elevación de la concentración plasmática de Progesterona comienza a partir de la primera hora posterior a la administración y alcanza su máximo nivel entre una a tres horas siguientes a la misma.

Los estudios farmacocinéticos realizados han demostrado que luego de la ingestión de 200 mg de Progesterona, se obtienen las siguientes concentraciones plasmáticas medias: 0,13 ng/ml después de la primera hora, a 11,75 ng/ml a las dos horas, a 8,37 ng/ml a las cuatro horas, a 2,0 ng/ml a las seis horas y a 1,64 ng/ml a las ocho horas.

Existen sensibles variaciones individuales, sin embargo, un mismo individuo conserva iguales características farmacocinéticas a muchos meses de distancia, lo que permite una buena adaptación individual de la posología. La elevación de la progesteronemia es estadísticamente significativa durante al menos 10 horas. Se han observado variaciones individuales en función de sensibilidad propia de cada individuo a la hormona, lo que hace aconsejable ajustar la dosis a cada individuo, una vez valorada su respuesta personal al tratamiento durante los primeros meses.

Metabolismo: los principales metabolitos presentes en el plasma son la 20-alfa-hidroxi-(delta)-4-pregnanolona y 5-alfa-dihidroprogesterona.

La eliminación urinaria se realiza en aproximadamente el 95% bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados dentro de los cuales el principal es el 3-alfa, 5-beta-pregnanediol (pregnandiol). Estos metabolitos plasmáticos y urinarios son idénticos a los encontrados durante el curso de la secreción fisiológica del cuerpo amarillo ovárico.

Vía vaginal

Absorción: la Progesterona absorbida por vía vaginal pasa a la circulación general eludiendo el metabolismo de primer paso hepático. Los estudios realizados muestran unos efectos sobre el endometrio superiores a los esperados de los niveles circulantes en sangre, por lo cual se postula la existencia de un alto grado de selectividad del útero por la Progesterona y también que una fracción de la hormona administrada intravaginalmente llegaría directamente al útero (primer paso uterino), sin pasar a la circulación general. La absorción de la Progesterona por la mucosa vaginal es rápida, como lo testimonia la elevación de los niveles plasmáticos de Progesterona, a partir de la primera hora siguiente a la administración.

Luego de la administración de 200 mg 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, más allá de las 24 horas.

Esta posología media recomendada induce concentraciones plasmáticas fisiológicas y estables de Progesterona, similares a las observadas durante la fase lútea de un ciclo menstrual normo-ovulatorio. Las pequeñas variaciones interindividuales de Progesterona permiten preveer con precisión el efecto esperado con una posología estándar.

Con las dosis superiores a 200 mg/día las concentraciones de Progesterona obtenidas son comparables a las descritas durante el primer trimestre del embarazo.

Metabolismo: en el plasma, la concentración de la 5-beta-pregnanolona no muestra elevación. La eliminación urinaria se realiza principalmente bajo la forma de 3-alfa, 5-beta-pregnanediol (pregnandiol) como lo demuestra el aumento progresivo de su concentración (hasta alcanzar una concentración máxima de alrededor de 142 ng/ml en la sexta hora posterior a la aplicación).

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico, el cuadro clínico y/o los niveles plasmáticos hormonales de cada paciente.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Vía oral: tomar 1 cápsula de **Klinofem** (200 mg de Progesterona) con un vaso de agua por la noche al acostarse, lejos de las comidas y a la misma hora todos los días.

Las dosis diarias superiores a 200 mg se administran repartidas en 2 ó 3 tomas (cada 12 u 8 horas). **Dosis máxima: hasta 600 mg por día.**

Vía vaginal: se debe utilizar la vía vaginal en casos de alteración severa de la función hepática o si se presentaron efectos secundarios (por ejemplo somnolencia) debidos a la administración oral de progesterona. En estos casos utilizar la misma dosis que la indicada para la vía oral.

En el caso de la vía vaginal, las cápsulas deberán introducirse profundamente en la vagina, empujándolas con el dedo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Progesterona, al maní, a la soja o a algún componente de la formulación.

Sangrado vaginal de causa no diagnosticada.

Vía oral: Alteraciones de la función hepática.

Antecedentes de desórdenes tromboembólicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este tratamiento, administrado en las condiciones descriptas, no es anticonceptivo.

En caso de somnolencia se recomienda ingerir las cápsulas por la noche al acostarse.

Cuando se inicia la secuencia de tratamiento al inicio del mes, especialmente antes del día 15 del ciclo, puede acortarse el ciclo o producirse sangrados. Si se acortó el ciclo o si se produjo un sangrado premenstrual (*spotting*), iniciar el tratamiento más avanzado el ciclo (el día 19 en lugar del día 17, por ejemplo); verificar que el dosaje de estradiol sérico sea adecuado en premenopausia y en el tratamiento hormonal sustitutivo de la menopausia.

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.

En caso de aparición de amenorrea interterapéutica, comprobar que no se trate de un embarazo.

La utilización de Progesterona en casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos debe estar reservada para los casos en que la secreción del cuerpo lúteo es insuficiente. Más de la mitad de los abortos espontáneos precoces responden a trastornos genéticos. Además, los abortos precoces pueden ser provocados por fenómenos infecciosos o trastornos mecánicos; en estos casos, la administración de Progesterona sólo retardará la expulsión de un huevo muerto. Por lo tanto, la Progesterona sólo debe administrarse si se corrobora que la secreción del cuerpo lúteo es insuficiente.

La utilización de Progesterona en el curso del embarazo debe reservarse al primer trimestre y debe usarse únicamente por vía vaginal. Existen riesgos de efectos indeseables sobre el hígado durante el 2do y 3er trimestre del embarazo.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

El uso de este medicamento por vía oral puede producir somnolencia y/o sensación de vértigo; por lo tanto se debe informar a las pacientes que tengan precaución en aquellas actividades que requieran mayor concentración, por ejemplo la conducción de vehículos o el uso de maquinarias. La administración de las cápsulas antes de acostarse permite evitar estos inconvenientes.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

En los estudios clínicos realizados no se ha observado ninguna interacción clínica significativa.

Se recomienda la administración de Progesterona durante 12 días por ciclo, como mínimo, en caso de tratamiento hormonal estrogénico de la menopausia.

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.

Alimentos: De acuerdo con los estudios realizados se deduce que la ingestión de alimentos después de la toma de las cápsulas incrementa la biodisponibilidad de la progesterona natural micronizada. Por lo tanto, se recomienda tomar la medicación a la misma hora lejos de las comidas (por ejemplo, todos los días al acostarse después de la cena), evitando las variaciones en la pauta de administración de un día a otro.

Embarazo y lactancia

La Progesterona es la hormona que aumenta durante el período del embarazo por lo que su administración durante el mismo no induce efectos adversos.

La Progesterona se elimina a través de la leche materna, por lo tanto, se aconseja evitar su administración durante el período de lactancia.

Datos preclínicos sobre seguridad

La DL50 de la progesterona micronizada en la rata hembra se sitúa entre 320 y 400 mg/kg. Esta dosis es unas 50 veces superior a la recomendada para el uso clínico. Todos los estudios de toxicidad por administración oral o vaginal única o repetida, confirman que la Progesterona micronizada se absorbe por ambas vías. Induce efectos relacionados con las propiedades intrínsecas de la hormona, así como reacciones adversas específicas tal como sedación. Como todo fármaco de metabolismo en el hígado, podría producir una sobrecarga en las funciones de esta viscera en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Dichas reacciones no han sido observadas por la vía vaginal.

REACCIONES ADVERSAS

Vía oral

- Somnolencia o sensaciones vertiginosas fugaces que sobrevienen de 1 a 3 horas tras la ingestión del producto. En este caso, disminuir la posología en su cantidad o modificar el ritmo: 200 mg por la noche al acostarse durante los 14 últimos días del ciclo.
- En caso de acortamiento de la duración del ciclo menstrual o sangrados intercurrentes en la insuficiencia lútea, retrasar el comienzo del tratamiento en cada ciclo (por ejemplo: empezar el día 19 en vez del 17).
- Amenorrea.

Estos efectos, por lo general, están relacionados con una sobredosificación.

Vía vaginal

No se ha descrito intolerancia local. Tampoco se ha descrito efecto general alguno, no habiéndose detectado la somnolencia ni la sensación vertiginosa fugaz que a veces se observa con la vía oral.

SOBREDOSIFICACIÓN

La dosis terapéutica utilizada en la mujer es muy inferior a la dosis tóxica (toxicidad aguda), por lo tanto, para alcanzar la dosis tóxica debería ingerirse una cantidad de cápsulas que no se encuentra en un envase normal.

La posología habitual puede ser excesiva para algunas personas, dada la persistencia o reaparición de una secreción endógena inestable de progesterona, una sensibilidad particular al producto o un dosaje de estradiol sérico concomitante muy bajo.

Una sobredosificación induce efectos relacionados con las propiedades intrínsecas de la hormona, como desórdenes menstruales capaces de llegar hasta amenorreas. También sedación y repercusión hepática con la vía oral. Estos efectos son reversibles y desaparecen con la supresión del medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión masiva concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 15, 30 y 60 Cápsulas Blandas color blanquecino.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, KLINOFEM DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

País de procedencia: España.

Elaborado en: calle La Vallina s/n. P.I. Navatejera. 24008 -Villaquilambre. León. España.

Importado y comercializado por:



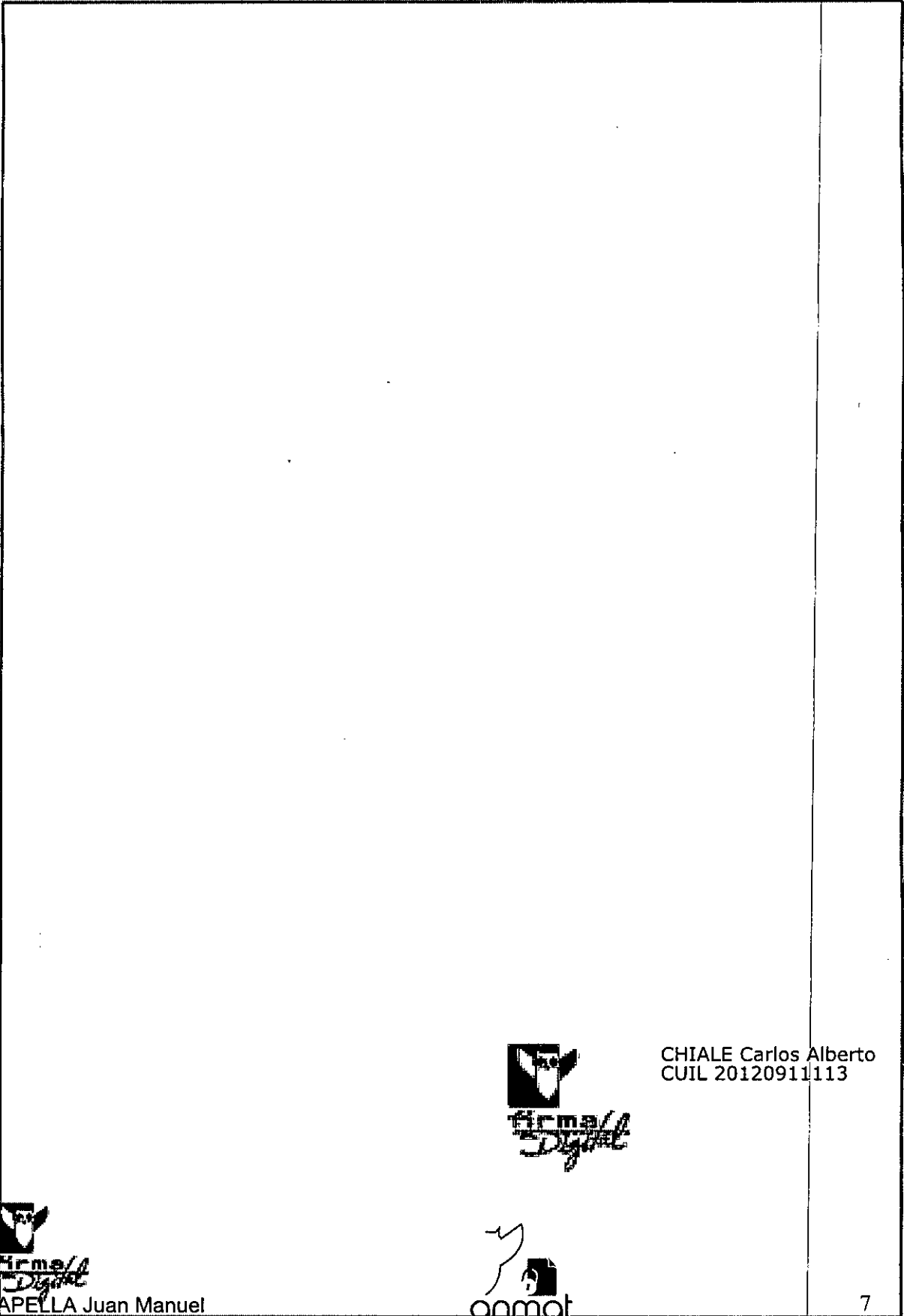
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



APELLA Juan Manuel



Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

7





PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

Klinofem
Progesterona 200 mg
Cápsulas Blandas



Lote Nro:
Fecha de Vencimiento:



firma
Digital

Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General



APELLA Juan Manuel



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

Klinofem
Progesterona 200 mg
Cápsulas Blandas
Vía oral o vaginal

Industria Española
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 15 Cápsulas Blandas.

FÓRMULA

Cada Cápsula Blanda contiene: Progesterona (como Progesterona Micronizada) 200 mg;
Excipientes: Aceite de Maní; Lecitina de Soja; Gelatina; Glicerol; Dióxido de Titanio.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. No conservar en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

País de procedencia: España.

Elaborado en: calle La Vallina s/n. P.I. Navatejera. 24008 -Villaquilambre. León.
España.

Importado y comercializado por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro:

Fecha de Vencimiento:

Nota: los envases conteniendo 30 y 60 Cápsulas Blandas, llevarán el mismo texto.



Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

*firma
Digital*



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



APELLA Juan Manuel



22 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7863

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

CERTIFICADO N° 58023

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000058-16-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PROGESTERONA 200 mg - CAPSULA BLANDA

640626

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7863
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58023

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

Titular de especialidad medicinal: LABORATORIOS BAGO S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KLINOFEM

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

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

Excipiente (s)

LECITINA DE SOJA 2 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 2,17 mg CÁPSULA
ACEITE DE MANI 298 mg CÁPSULA
GLICEROL 64,1 mg CÁPSULA
GELATINA 158,6 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PE-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER DE 15 CAPSULAS/BLISTER

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 CAPSULAS BLANDAS

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO CONSERVAR EN HELADERA

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma 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 / VAGINAL

Indicaciones: En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar la vía oral.
Trastornos relacionados con una insuficiencia de Progesterona: · Irregularidades

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



menstruales por disovulación o anovulación. · Síndrome premenstrual. · Premenopausia. Menopausia · Complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto. En las siguientes indicaciones se sugiere utilizar particularmente la vía vaginal, aunque también puede utilizarse la vía oral. · Terapéutica de reemplazo de progesterona en las deficiencias completas de ovario (donación de ovocitos). · Suplemento de la fase lútea durante los ciclos de fecundación in vitro (FIV). · Suplemento de la fase lútea en los ciclos espontáneos o inducidos, en mujeres hipofértiles o con esterilidad primaria o secundaria, debida a disovulación. · Amenaza de aborto o prevención del aborto reiterado, ambos por insuficiencia lútea.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LEON FARMA S.A.	C/LA VALLINA S/N P.I. NAVATEJERA	24008 VILLAQUILAMBRE (LEON)	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LEON FARMA S.A.	C/LA VALLINA S/N P.I. NAVATEJERA	24008-VILLAQUILAMBRE (LEON)	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS LEON FARMA S.A.	C/LA VALLINA S/N P.I. NAVATEJERA	24008-VILLAQUILAMBRE (LEON)	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d)Control de calidad:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14,8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de origen de elaboración: España (Reino de España)

País de procedencia del producto: España (Reino de España)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000058-16-6



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
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

