



DISPOSICIÓN N° 6195

BUENOS AIRES, 08 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000271-16-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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



DISPOSICIÓN N° 6195

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA



DISPOSICIÓN N° 6195

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial GINOPRISTAL y nombre/s genérico/s ULIPRISTAL ACETATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 30/05/2017 15:21:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 30/05/2017 15:21:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 30/05/2017 15:21:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 30/05/2017 15:21:50 .

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

ARTÍCULO 4º.- 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.



DISPOSICIÓN N° 6195

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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 / 0 - 10/05/2017 08:28:02 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 12/05/2017 12:03:13 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 cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000271-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalOperatorSequence

Operator: EndChar

Position: 18602

PROYECTO DE PROSPECTO

GINOPRISTAL ULIPRISTAL ACETATO Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Ulipristal acetato	5,00 mg
Lactosa monohidrato CD	111,30 mg
Celulosa microcristalina	47,75 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,85 mg
Croscarmelosa sódica	3,40 mg
Estearato de magnesio	1,70 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Ulipristal es un modulador sintético selectivo y activo por vía oral, de los receptores de la progesterona sobre los que ejerce un efecto parcialmente antagonista de la progesterona, específico de tejidos.

INDICACIONES

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento de GINOPRISTAL consta de 1 comprimido de 5 mg que se debe tomar por vía oral 1 vez al día, durante períodos de tratamiento de hasta 3 meses de duración cada uno. Los comprimidos de GINOPRISTAL pueden tomarse con o sin alimentos.

El tratamiento sólo se deben iniciar cuando se ha producido la menstruación:

- El primer período de tratamiento se debe iniciar durante la primera semana de menstruación.
- Los siguientes períodos de tratamiento deben iniciarse, como pronto, durante la primera semana de la menstruación siguiente a la finalización del período de tratamiento previo.

El médico a cargo del tratamiento debe explicar a la paciente la necesidad de que pase intervalos sin tratamiento.

El tratamiento repetido intermitente se ha estudiado hasta un máximo de 4 períodos de tratamiento intermitentes.

Si la paciente se olvida de tomar una dosis, debe tomar Ulipristal acetato lo antes posible. Si se ha saltado la dosis durante más de 12 horas, la paciente no debe tomar la dosis faltante, sino simplemente, debe reanudar la pauta de dosificación habitual.

Poblaciones Especiales

Insuficiencia renal: No se recomienda realizar ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Dada la ausencia de

estudios específicos, no se recomienda utilizar Ulipristal acetato en pacientes con insuficiencia renal grave, a menos que se siga estrechamente la evolución de la paciente.

Insuficiencia hepática: No se recomienda realizar ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Dada la ausencia de estudios específicos, no se recomienda utilizar Ulipristal acetato en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, a menos que se siga estrechamente la evolución de la paciente.

Población pediátrica: No existe una recomendación de uso específica para Ulipristal acetato en la población pediátrica. Su seguridad y eficacia se han determinado únicamente en mujeres de 18 años de edad y en adelante.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El Ulipristal acetato ejerce una acción directa sobre los miomas uterinos. Reduce su tamaño mediante la inhibición de la proliferación celular y la inducción de la apoptosis.

Efecto sobre la hipófisis: Una dosis diaria de 5 mg de Ulipristal acetato inhibe la ovulación en la mayoría de las pacientes, según indican los niveles de progesterona, que se mantienen en torno a 0,3 ng/ml.

Una dosis diaria de 5 mg de Ulipristal acetato suprime parcialmente los niveles de FSH, mientras que los niveles séricos de estradiol se mantienen en el nivel de mitad del intervalo folicular en la mayoría de las pacientes y son similares a los niveles de las pacientes que recibieron placebo.

El Ulipristal acetato no afecta a los niveles séricos de TSH, ACTH ni prolactina.

Farmacocinética

Absorción: Tras la administración por vía oral de una dosis única de 5 ó 10 mg, el Ulipristal acetato se absorbe rápidamente, alcanzando una Cmax de 23,5 ± 14,2 ng/ml, aproximadamente 1 hora después de la toma.

El Ulipristal acetato es transformado rápidamente en un metabolito farmacológicamente activo con una Cmax de 9,0 ± 4,4 ng/ml, también aproximadamente 1 hora después de la toma.

Distribución: El Ulipristal acetato se une en un alto porcentaje (>98%) a las proteínas plasmáticas.

El Ulipristal acetato y su metabolito activo se excretan en la leche materna.

Biotransformación: El Ulipristal acetato es convertido rápidamente en su metabolito mono-N-desmetilado y posteriormente en su metabolito di-N-desmetilado. Los datos in vitro indican que dicha metabolización está mediada principalmente por la isoforma 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4).

Eliminación: La vía principal de eliminación del Ulipristal es la fecal; menos del 10% del fármaco se excreta en la orina.

Poblaciones especiales: No se han realizado estudios farmacocinéticos con Ulipristal acetato en mujeres con insuficiencia renal o hepática. A causa de la metabolización mediada por CYP, es posible que la insuficiencia hepática altere la eliminación del Ulipristal acetato, provocando una mayor exposición al fármaco.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia. Hemorragias genitales de etiología desconocida o por motivos diferentes a los miomas uterinos. Cáncer uterino, cervical, ovárico o mamario.

ADVERTENCIAS

El Ulipristal acetato sólo debe prescribirse tras un diagnóstico meticuloso.

Antes de prescribir el tratamiento, se debe asegurar que la paciente no está embarazada.

Si se sospecha que la paciente está embarazada antes del inicio de un nuevo período de tratamiento, se le debe realizar una prueba de embarazo.

Anticoncepción: No se recomienda el uso simultáneo de medicamentos orales que contengan progestágenos solos, de dispositivos intrauterinos liberadores de progestágenos, ni de anticonceptivos orales combinados. Aunque la mayoría de las mujeres que toman una dosis terapéutica de Ulipristal acetato desarrollan anovulación, se recomienda usar un método anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento.

Cambios en el endometrio: El Ulipristal acetato ejerce una acción farmacodinámica específica sobre el endometrio: En las pacientes tratadas con Ulipristal acetato se pueden observar cambios en las características histológicas del endometrio. Estos cambios se revierten tras el cese del tratamiento.

Dichos cambios histológicos se denominan "cambios endometriales asociados a moduladores del receptor de la progesterona" (PAEC, por sus siglas en inglés) y no se deben confundir con una hiperplasia endometrial.

Además, durante el tratamiento se puede producir un engrosamiento reversible del endometrio.

En caso de tratamiento intermitente repetido, se recomienda realizar un seguimiento periódico del endometrio. Dicho seguimiento incluye la realización de una ecografía anual, tras el regreso de la menstruación durante el período sin tratamiento.

Si se observa un engrosamiento del endometrio, que persista después del regreso de las menstruaciones durante los períodos sin tratamiento o tras los 3 meses posteriores al cese de los períodos de tratamiento, y/o si se observa un patrón menstrual alterado, se debe realizar una investigación, incluyendo una biopsia endometrial, con el fin de descartar otras afecciones subyacentes (inclusive, un tumor endometrial).

En caso de hiperplasia del endometrio (sin atipia), se recomienda llevar un seguimiento conforme a la práctica clínica habitual (por ejemplo, un control de seguimiento 3 meses después).

Si hay hiperplasia atípica del endometrio, ésta se debe investigar y tratar conforme a la práctica clínica habitual.

Ninguno de los períodos de tratamiento debe ser superior a 3 meses de duración, puesto que se desconoce el riesgo de efectos adversos sobre el endometrio en el caso de continuar con el tratamiento sin interrupción.

Patrón menstrual: Se debe informar a las pacientes que el tratamiento con Ulipristal acetato suele producir una notable reducción de las hemorragias menstruales (amenorrea) en el curso de los primeros 10 días de tratamiento. Si persisten hemorragias excesivas, la paciente debe comunicárselo a su médico.

En general, los ciclos menstruales vuelven a la normalidad en un plazo de 4 semanas tras cada período de tratamiento.

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 4 períodos de tratamiento intermitentes.

PRECAUCIONES

Interacciones

No se recomienda coadministrar inhibidores moderados (por ejemplo, eritromicina, zumo de pomelo, verapamilo) o potentes (por ejemplo, ketoconazol, ritonavir, nefazodona, itraconazol, telitromicina, claritromicina) de la CYP3A4 y Ulipristal acetato.

No se recomienda el uso simultáneo de Ulipristal acetato y de inductores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, rifabutina, carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína, fosfenitoína, fenobarbital, primidona, hipérico, efavirenz, nevirapina, uso prolongado de ritonavir).

Posibilidad de que otros medicamentos afecten al Ulipristal acetato

Anticonceptivos hormonales: El Ulipristal acetato tiene una estructura tipo esteroide y actúa como modulador selectivo del receptor de la progesterona, ejerciendo efectos predominantemente inhibidores sobre dicho receptor. Por eso, probablemente los anticonceptivos hormonales y los progestágenos reduzcan la eficacia del Ulipristal acetato, por acción competitiva sobre el receptor de la progesterona. Por lo tanto, no se recomienda la administración simultánea de medicamentos que contengan progestágenos.

Inhibidores de la isoenzima CYP3A4: Tras la administración de eritromicina (500 mg 2 veces al día, durante 9 días), que es un inhibidor moderado de la isoenzima CYP3A4, a mujeres sanas, la concentración máxima (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) del Ulipristal acetato, pueden aumentar.

Tras la administración de ketoconazol, que es un potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, a mujeres sanas, la concentración máxima (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) del Ulipristal acetato, pueden aumentar.

No se considera necesario realizar ningún ajuste de la dosis para la administración de Ulipristal acetato a pacientes que reciben, a la vez, tratamiento a base de inhibidores ligeros de la CYP3A4.

No se recomienda coadministrar inhibidores moderados o potentes de la CYP3A4 y Ulipristal acetato.

Inductores de la isoenzima CYP3A4: Tras la administración de rifampicina, que es un potente inductor de la isoenzima CYP3A4, a mujeres sanas, la concentración máxima (C_{max}) y el área bajo la curva (AUC) del Ulipristal acetato y de su metabolito activo, pueden reducirse notablemente. No se recomienda el uso simultáneo de Ulipristal acetato y de inductores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, rifabutina, carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína, fosfenitoína, fenobarbital, primidona, efavirenz, nevirapina, ritonavir).

Medicamentos que afectan al pH gástrico: La administración de Ulipristal acetato junto con el fármaco inhibidor de la bomba de protones esomeprazol puede disminuir la C_{max} media del Ulipristal.

No se espera que el efecto de los medicamentos que incrementan el pH gástrico sea clínicamente relevante en la administración diaria de comprimidos de Ulipristal acetato.

Posibilidad de que el Ulipristal acetato afecte a otros medicamentos

Anticonceptivos hormonales: El Ulipristal acetato puede interferir con la acción de los anticonceptivos hormonales (que contengan sólo progestágenos, dispositivos liberadores de progestágenos o anticonceptivos orales combinados) y de los progestágenos administrados por otros motivos. Por lo tanto, no se recomienda la administración simultánea de medicamentos que contengan progestágenos.

Durante los 12 días siguientes al cese del tratamiento con Ulipristal acetato, no deben tomarse medicamentos que contengan progestágenos.

Sustratos de la glicoproteína P (GP-p): De la información obtenida de

estudios in vitro se desprende que el Ulipristal acetato puede ser un inhibidor de la GP-p a concentraciones clínicamente relevantes en la pared gastrointestinal durante la absorción del fármaco. No se ha estudiado la administración simultánea de Ulipristal acetato y sustrato de la GP-p, de ahí que no pueda excluirse una interacción.

De los resultados de estudios realizados in vivo, puede inferirse que la administración de Ulipristal acetato 1,5 horas antes de la administración de fexofenadina (60 mg), que es un sustrato de la GP-p, no tiene efecto alguno sobre la farmacocinética de la fexofenadina. Por lo tanto, se recomienda que en la coadministración de Ulipristal acetato y sustratos de la GP-p (por ejemplo, dabigatrán etexilato, digoxina, fexofenadina) se deje pasar un tiempo mínimo de 1,5 horas.

Embarazo y lactancia

Embarazo: El Ulipristal acetato está contraindicado durante el embarazo. No hay datos o éstos son limitados, relativos al uso de Ulipristal acetato en mujeres embarazadas. Aunque no se observaron efectos teratogénicos, los datos en animales son insuficientes en términos de toxicidad reproductiva.

Lactancia: Los datos toxicológicos disponibles en animales muestran que el Ulipristal acetato se excreta en la leche. El Ulipristal acetato se excreta en la leche materna. No se ha estudiado su efecto en recién nacidos y lactantes y no se puede excluir el riesgo. El Ulipristal acetato está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad: Aunque la mayoría de las mujeres que toman una dosis terapéutica de Ulipristal acetato desarrollan anovulación, no se ha estudiado el nivel de fertilidad en mujeres que tomen varias dosis de Ulipristal acetato.

Anticoncepción en mujeres: Es probable que el Ulipristal acetato interaccione adversamente con los medicamentos orales que contengan solo progestágenos, con los dispositivos liberadores de progestágenos o con anticonceptivos orales combinados; por ello, no se recomienda su uso concomitante. Aunque la mayoría de las mujeres que toman una dosis terapéutica de Ulipristal acetato desarrollan anovulación, se recomienda usar un método anticonceptivo no hormonal durante el tratamiento.

Insuficiencia renal: No se espera que la insuficiencia renal altere significativamente la eliminación de Ulipristal acetato. Dada la ausencia de estudios específicos, no se recomienda utilizar Ulipristal acetato en pacientes con insuficiencia renal grave, a menos que se siga estrechamente la evolución de la paciente.

Insuficiencia hepática: No se dispone de experiencia terapéutica con el Ulipristal acetato en pacientes con insuficiencia hepática. Se espera que la insuficiencia hepática altere la eliminación de Ulipristal acetato, provocando una mayor exposición al fármaco. Este hecho no se considera clínicamente relevante en las pacientes con alteración leve de la función hepática. Sin embargo, no se recomienda utilizar Ulipristal acetato en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, a menos que se siga estrechamente la evolución de la paciente.

Pacientes asmáticas: No se recomienda el uso de Ulipristal acetato en mujeres con asma grave que no esté suficientemente controlado con glucocorticoides orales.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos: Es posible que el Ulipristal acetato tenga una pequeña influencia sobre la capacidad para conducir o para utilizar máquinas, ya que se han observado mareos leves tras la toma de Ulipristal acetato.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más frecuente observada en los estudios clínicos con Ulipristal en pacientes con miomas uterinos fue amenorrea, que se considera una consecuencia deseable para las pacientes. También se presentaron sofocos.

La inmensa mayoría de las reacciones adversas fueron leves o moderadas, no hicieron necesario interrumpir el tratamiento y remitieron espontáneamente.

Durante el tratamiento con Ulipristal 5 mg pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

Trastornos psiquiátricos: Ansiedad, trastornos emocionales.

Trastornos del sistema nervioso: Cefaleas, mareos.

Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Epistaxis.

Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal, náuseas, sequedad de boca, estreñimiento, dispepsia, flatulencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Acné, alopecia, piel seca, hiperhidrosis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Dolor musculoesquelético, dolor de espalda.

Trastornos renales y urinarios: Incontinencia urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Amenorrea, engrosamiento del endometrio, sofocos, dolor pélvico, quistes ováricos (raramente rotura de quistes ováricos), sensibilidad/dolor mamario, hemorragias uterinas, metrorragias, flujo genital, molestias mamarias e inflamación de las mamas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Cansancio, edemas, astenia.

Otras reacciones adversas: Aumento de peso. Aumento de los niveles de Colesterol y Triglicéridos en sangre.

La incidencia y frecuencia de las reacciones adversas puede disminuir en los períodos de tratamiento subsiguientes al primer período de tratamiento.

Engrosamiento del endometrio: Las pacientes tratadas con Ulipristal pueden presentar engrosamiento del endometrio finalizado el primer período de tratamiento de 3 meses de duración. En períodos de tratamiento subsiguientes, la incidencia de engrosamiento del endometrio puede disminuir. Generalmente el engrosamiento del endometrio desaparece cuando se cesa el tratamiento y vuelven los ciclos menstruales.

Síntomas carenciales, sofocos: Las pacientes tratadas con Ulipristal pueden referir sofocos, con incidencia e intensidad variables.

Cefalea: Las pacientes tratadas con Ulipristal pueden presentar cefalea leve o moderada.

Quistes ováricos: Las pacientes tratadas con Ulipristal pueden presentar quistes ováricos funcionales durante y después del tratamiento, en la mayoría de los casos, dichos quistes desaparecieron espontáneamente en el plazo de semanas.

Hemorragias uterinas: Las pacientes que tienen hemorragias menstruales abundantes a causa de los miomas uterinos, cuando son tratadas con Ulipristal pueden presentar un aumento en la intensidad de las hemorragias, que puede requerir tratamiento quirúrgico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los Profesionales Médicos a notificar las sospechas de reacciones adversas.

SOBREDOSIFICACIÓN

La experiencia de sobredosis por Ulipristal acetato es limitada. Se han administrado dosis únicas de hasta 200 mg y dosis diarias de 50 mg durante 10 días consecutivos, sin que se hayan 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)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221)451-5555

PRESENTACIONES

Estuche conteniendo 30 comprimidos, 60 comprimidos y 90 comprimidos.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Elaborado en BRIA PHARMA S.A., Austria Norte 1277 (CP1618) El Talar, Buenos Aires.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

GINOPRISTAL
ULIPRISTAL ACETATO
Comprimidos

DORSO DEL BLÍSTER

Lote N° Vencimiento:	GINOPRISTAL ULIPRISTAL ACETATO 5 mg Conservar a temperatura inferior a 30°C	 TEMISLOSTALO
-------------------------------------	--	--

Contenido: Blister por 10 comprimidos



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

GINOPRISTAL
ULIPRISTAL ACETATO
Comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Estuche conteniendo 30 comprimidos, 60 comprimidos y 90 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Ulipristal acetato 5 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato CD Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica y Estearato de magnesio
c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

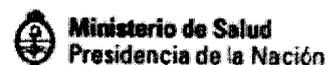
DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Elaborado en BRIA PHARMA S.A., Austria Norte 1277 (CP1618) El Talar, Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



8 de junio de 2017

DISPOSICIÓN N° 6195

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

CERTIFICADO N° 58386

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000271-16-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ULIPRISTAL ACETATO 5 mg - COMPRIMIDO

646755



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Buenos Aires, 08 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 6195

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58386

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6203

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GINOPRISTAL

Nombre Genérico (IFA/s): ULIPRISTAL ACETATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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
(C1087AAI), CABA

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

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

ULIPRISTAL ACETATO 5 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO CD 111,3 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 47,75 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,85 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3,4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,7 mg NÚCLEO 1

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

PLACEBO

NO CORRESPONDE

Excipiente (s)

PLACEBO

NO CORRESPONDE

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30, 60 Y 90 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 30, 60 Y 90 COMPRIMIDOS

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR
A 30°C

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
(C1087AAI), CABA

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03XB02

Acción terapéutica: El Ulipristal es un modulador sintético selectivo y activo por vía oral, de los receptores de la progesterona sobre los que ejerce un efecto parcialmente antagonista de la progesterona, específico de

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.
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
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

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

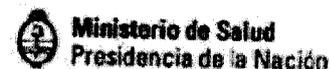
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUTRIA NORTE 1277	EL TALAR	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	5929/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000271-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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
(C1087AAI), CABA

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