



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6384

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003975-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

W A



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6384

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N.º 6384

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ENORDEN y nombre/s genérico/s LEVONORGESTREL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N.º 6384

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 N.º , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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. Inscribáse el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6384

de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-003975-12-4

DISPOSICIÓN N°: **6384**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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: **6384**

Nombre comercial: ENORDEN

Nombre/s genérico/s: LEVONORGESTREL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO YRIGOYEN Nº 3771, CABA – AV. JUAN B. JUSTO Nº 7669, CABA – AV. GRAL LEMO Nº 2851, VILLA DE MAYO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENORDEN.

Clasificación ATC: G03AC03.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DEL EMBARAZO LUEGO DE UNA RELACION SEXUAL NO PROTEGIDA. LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL DE EMERGENCIA (ABE) SOLO DEBE SER USADA COMO SU NOMBRE LO INDICA, EN



6384

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

SITUACIONES CRITICAS QUE LO REQUIERAN, COMO ULTIMO RECURSO PARA PREVENIR UN EMBARAZO Y NO EN FORMA REGULAR. EN ESTE SENTIDO SE CONSIDERA QUE UNA SITUACION ES DE EMERGENCIA SIEMPRE QUE HAYA HABIDO COITO NO PROTEGIDO, EN LOS SIGUIENTES CASOS: RELACION SEXUAL SIN USO DE METODO ANTICONCEPTIVO, USO INCORRECTO, ACCIDENTE O FALLA POTENCIAL DE UN METODO ANTICONCEPTIVO; ROTURA O DESLIZAMIENTO O USO INCORRECTO DEL PRESERVATIVO; EXPULSION COMPLETA O PARCIAL DEL DIU; OLVIDO EN LA TOMA DE PILDORAS ANTICONCEPTIVAS ORALES; RETRASO EN LA INYECCION DE UN ANTICONCEPTIVO DE DEPOSITO EL PARCHE TRANSDERMICO (O EL ANILLO VAGINAL) SE HA DESPLAZADO O ROTO O SE HA EXTRAIDO ANTES DE LO DEBIDO; UN COMPRIMIDO O UNA PELICULA ESPERMICIDA NO SE HA DISGREGADO DERRETIDO ANTES DE LA RELACION SEXUAL; HA OCURRIDO UN ERROR EN EL CALCULO EN EL METODO DE ABSTINENCIA PERIODICA O NO HA SIDO POSIBLE MANTENER LA ABSTINENCIA EN LOS DIAS FERTILES DEL CICLO; CUANDO HA OCURRIDO UNA AGRESION SEXUAL Y LA MUJER NO ESTA PROTEGIDA POR UN METODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ. EN CASO DE UNA MUJER QUE HA SUFRIDO UNA VIOLACION ADEMAS DE PRESTAR APOYO PSICOLOGICO, LEGAL Y SOCIAL A LA VICTIMA, LA ATENCION MEDICA DEBE INCLUIR; ADEMAS DE LA PREVENCION DEL EMBARAZO; LA PREVENCION DE ITS/VIH YA QUE ESTE METODO NO PROTEGE CONTRA EL CONTAGIO DE DICHAS



6384

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

INFECCIONES.

Concentración/es: 0.75 mg de LEVONORGESTREL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVONORGESTREL 0.75 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.5 mg, POLISORBATO 80 700 mcg, ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 250 mcg, POVIDONA K 30 3.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 80 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENORDEN UD.

Clasificación ATC: G03AC03.



6384

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DEL EMBARAZO LUEGO DE UNA RELACION SEXUAL NO PROTEGIDA. LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL DE EMERGENCIA (ABE) SOLO DEBE SER USADA COMO SU NOMBRE LO INDICA, EN SITUACIONES CRITICAS QUE LO REQUIERAN, COMO ULTIMO RECURSO PARA PREVENIR UN EMBARAZO Y NO EN FORMA REGULAR. EN ESTE SENTIDO SE CONSIDERA QUE UNA SITUACION ES DE EMERGENCIA SIEMPRE QUE HAYA HABIDO COITO NO PROTEGIDO, EN LOS SIGUIENTES CASOS: RELACION SEXUAL SIN USO DE METODO ANTICONCEPTIVO, USO INCORRECTO, ACCIDENTE O FALLA POTENCIAL DE UN METODO ANTICONCEPTIVO; ROTURA O DESLIZAMIENTO O USO INCORRECTO DEL PRESERVATIVO; EXPULSION COMPLETA O PARCIAL DEL DIU; OLVIDO EN LA TOMA DE PILDORAS ANTICONCEPTIVAS ORALES; RETRASO EN LA INYECCION DE UN ANTICONCEPTIVO DE DEPOSITO EL PARCHE TRANSDERMICO (O EL ANILLO VAGINAL) SE HA DESPLAZADO O ROTO O SE HA EXTRAIDO ANTES DE LO DEBIDO; UN COMPRIMIDO O UNA PELICULA ESPERMICIDA NO SE HA DISGREGADO DERRETIDO ANTES DE LA RELACION SEXUAL; HA OCURRIDO UN ERROR EN EL CALCULO EN EL METODO DE ABSTINENCIA PERIODICA O NO HA SIDO POSIBLE MANTENER LA ABSTINENCIA EN LOS DIAS FERTILES DEL CICLO; CUANDO HA OCURRIDO UNA AGRESION SEXUAL Y LA MUJER NO ESTA PROTEGIDA POR UN METODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ. EN CASO DE UNA MUJER QUE HA SUFRIDO UNA VIOLACION ADEMAS DE PRESTAR APOYO

MH
8



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

PSICOLOGICO; LEGAL Y SOCIAL A LA VICTIMA, LA ATENCION MEDICA DEBE INCLUIR; ADEMAS DE LA PREVENCION DEL EMBARAZO; LA PREVENCION DE ITS/VIH YA QUE ESTE METODO NO PROTEGE CONTRA EL CONTAGIO DE DICHAS INFECCIONES.

Concentración/es: 1.5 mg de LEVONORGESTREL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVONORGESTREL 1.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7 mg, POLISORBATO 80 1.4 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 500 mcg, POVIDONA K 30 7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 160 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 COMPRIMIDO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 COMPRIMIDO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6384**

Dj. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 **6384**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6384



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 2 comprimidos

ENORDEN

LEVONORGESTREL 0,75 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel 0,75 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 5 mg, Croscarmelosa sódica 3,5 mg,

Povidona K 30 3,5 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Polisorbato 80 700 mcg,

Dióxido de silicio coloidal 250 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 80 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Conservar entre 15-30°C, protegido de la luz

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar Carolina J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

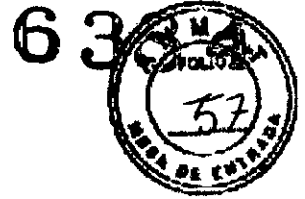
TE 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Elaborado en:


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6818



Proyecto de rótulos y etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 1 comprimido

ENORDEN UD
LEVONORGESTREL 1,50 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel 1,50 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 10 mg, Croscarmelosa sódica 7 mg,
Povidona K 30 7 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Polisorbato 80 1,4 mg, Dióxido
de silicio coloidal 500 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 160 mg.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Conservar entre 15-30°C, protegido de la luz

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar Carolina J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71


C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Elaborado en:


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6818



6384

Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

ENORDEN - ENORDEN UD
LEVONORGESTREL 0,75 mg - 1,5 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta

Composición

Cada comprimido **ENORDEN** contiene:

Levonorgestrel 0,75 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 5 mg, Croscarmelosa sódica 3,5 mg,
Povidona K 30 3,5 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Polisorbato 80 700 mcg,
Dióxido de silicio coloidal 250 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 80 mg

Cada comprimido **ENORDEN UD** contiene:


Levonorgestrel 1,5 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 10 mg, Croscarmelosa sódica 7 mg,
Povidona K 30 7 mg, Estearato de magnesio 2 mg, Polisorbato 80 1,4 mg,
Dióxido de silicio coloidal 500 mcg, Lactosa monohidrato c.s.p. 160 mg

- 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.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticonceptivo hormonal oral de emergencia. Código ATC: G03AC03


MONICA SUSANA GUALDI
APCORDERADA


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. BREMER DE LASO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 6818



6384

INDICACIONES

Prevención del embarazo luego de una relación sexual no protegida.

La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (ABE) 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.
 - Un comprimido o una película espermicida no se ha disgregado 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.

ACCIÓN 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


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
N.N. 8818



6384

es del 32 % (Tabla de Wilcox).

El periodo 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 periodo fértil es considerado "la ventana efectiva de la AHE", para interferir con el proceso de ovulación y la migración espermática.

Acción sobre los ovarios

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 (periodo fértil) inhibe la ruptura folicular y consecuente ovulación, produciendo la luteinización 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


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LASO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6818



6384

provoca aborto ni daña a la mujer.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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 horas (3 días) aunque puede administrarse hasta el 5^{to} 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 ó 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).

Si se ingirió 1 comprimido de 0,75 mg, el segundo comprimido se tomará 12 horas después del primero.

Ante la imposibilidad de determinar si la mujer transita su periodo 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, Levonorgestrel no presenta contraindicaciones.

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


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8918



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.

6384

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 anticóncepción 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 vera 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 periodo de máximo nivel sanguíneo de la droga durante las 24 horas siguientes a la toma dado que el Levonorgestrel pasa a lecha materna.

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


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6818



6384

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos no deseables que se han observado son:

Nauseas, vómitos, vértigo, fatiga, cefalea, dolores abdominales, tensión mamaria.

Estas molestias se resuelven espontáneamente en 24-48 horas.

Puede producir sangrado genital luego de la toma de los comprimidos, dependiendo del momento del ciclo menstrual en el cual se realizó el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

CONSERVACIÓN: Conservar entre 15-30°C. Protegido de la luz.

PRESENTACIONES

ENORDEN: Envases con 2 comprimidos.

ENORDEN UD: Envases con 1 comprimido.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. U. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6818



Dirección Técnica: Dagmar Carolina J. Gremer de Lago.
Farmacéutica.

6384

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:...../...../.....

Elaborado en:


LAB. FINADIET S.A.
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6818


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



INFORMACION PARA EL PACIENTE: CONSULTE A SU MEDICO

Industria Argentina

ENORDEN - ENORDEN UD
LEVONORGESTREL 0,75 mg – 1,5 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta

Composición

Cada comprimido **ENORDEN** contiene:

Levonorgestrel 0,75 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Povidona K 30, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato c.s.p. 1 Comprimido

Cada comprimido **ENORDEN UD** contiene:

Levonorgestrel 1,5 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Povidona K 30, Estearato de magnesio, Polisorbato 80, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato c.s.p. 1 comprimido

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

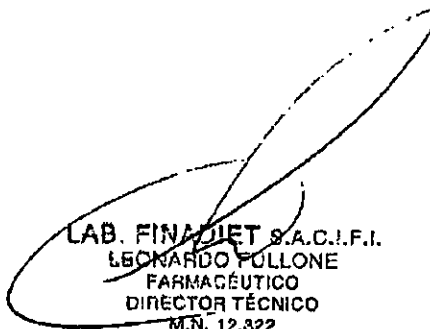
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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 o farmacéutico.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADJET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO POLLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



6384

- 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.

QUÉ ES ENORDEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ENORDEN es un anticonceptivo de emergencia que puede utilizarse dentro de las 72 horas (3 días) de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o si el método anticonceptivo habitual ha fallado.

Enorden contiene el principio activo levonorgestrel que evita un alto porcentaje de los embarazos esperados cuando se toma dentro de las 72 horas de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No siempre evitará el embarazo y es más efectivo si se toma tan pronto como sea posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por tanto, es mejor tomarlo en las primeras 12 horas que demorarlo hasta el tercer día (72 horas).

Enorden podría funcionar:

- impidiendo que los ovarios liberen un óvulo;
- evitando que los espermatozoides fertilicen cualquier óvulo que pueda haber sido liberado;
- impidiendo que un óvulo fecundado se adhiera a la pared del útero.

Enorden sólo puede evitar que usted se quede embarazada si lo toma dentro de las 72 horas de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. No funciona si ya está embarazada.

Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de tomar Enorden, el medicamento no evitará que pueda quedarse embarazada.

ANTES DE TOMAR ENORDEN

No tome Enorden

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

LAB. FINADIEY S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

6384



- si es alérgica (hipersensible) a levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes del medicamento indicados en su composición.

Tenga especial cuidado con Enorden

Si cualquiera de los siguientes puntos le afecta, coménteselo a su médico antes de tomar Enorden ya que la anticoncepción de emergencia puede no ser adecuada para usted.

- Si está embarazada o piensa que puede estarlo; pues este medicamento no funcionará si ya está embarazada.

Puede que ya esté embarazada, si:

- su menstruación se ha retrasado más de 5 días, o si ha sufrido un sangrado anormal cuando le correspondería tener su siguiente menstruación;

- hace más de 72 horas que ha mantenido relaciones sexuales sin protección tras su última menstruación.

No se aconseja el uso de Enorden si:

- tiene una enfermedad del intestino delgado (como la enfermedad de Crohn) que interfiera en la digestión de los alimentos;

- tiene problemas graves de hígado;

- tiene antecedentes de embarazo ectópico;

- tiene antecedentes de inflamación de las trompas de Falopio (salpingitis).

Si cualquiera de los puntos anteriores le afecta, consulte con su médico ya que Enorden no es adecuado para usted y sería mejor otro tipo de anticoncepción.

Uso de otros medicamentos

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

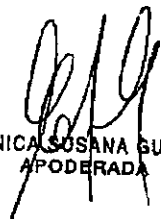
Algunos medicamentos pueden impedir que Enorden funcione adecuadamente.

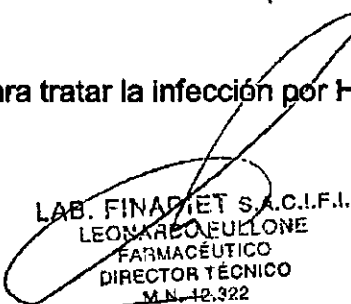
Entre estos medicamentos se incluyen:

- Barbitúricos y otros medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (primidona, fenitoína y carbamazepina).

- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (rifamicina, rifampicina y rifabutina).

- Algunos medicamentos usados para tratar la infección por HIV (ritonavir).


MONICA SOSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADRET S.A.C.I.F.L.
LEONORA EULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 42.322

6384



- Un medicamento llamado ciclosporina (empleado para inhibir el sistema inmune).

Si está preocupada acerca de las enfermedades de transmisión sexual

Si no ha utilizado preservativo (o se ha roto o deslizado) durante sus relaciones sexuales, puede que haya adquirido una enfermedad de transmisión sexual o el virus HIV. Este medicamento no le protegerá frente a las enfermedades de transmisión sexual, ya que sólo el uso del preservativo puede hacerlo.

Con qué frecuencia puede usar Enorden

Sólo debe utilizar Enorden en situaciones de emergencia y nunca como un método anticonceptivo habitual.

Si utiliza Enorden más de una vez durante el mismo ciclo menstrual, su eficacia es menor y es posible que aparezcan alteraciones de su ciclo menstrual (periodo).


Su médico puede aconsejarle acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar el embarazo.

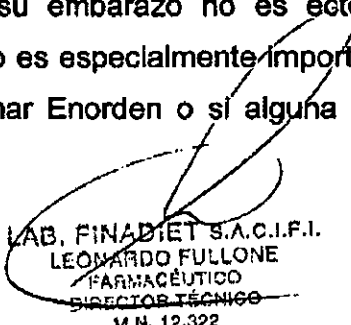
Embarazo

No debe tomar este medicamento si está embarazada. Si han transcurrido más de 72 horas desde que ha mantenido relaciones sexuales sin protección y desde su último periodo, puede que ya esté embarazada y, en este caso, el tratamiento no funcionará. Si su último periodo se retrasó más de 5 días o si fue excepcionalmente escaso o intenso, deberá comprobar que no está embarazada.

Enorden no interrumpe el embarazo.

Si se queda embarazada después de tomar este medicamento, es importante que acuda al médico. Los datos de los que se dispone no indican que Enorden pueda causar daño al embrión si se utiliza tal como se aconseja, pero no existen datos clínicos acerca de los efectos que pudiera tener sobre el embrión si toma más de dos comprimidos de Enorden. De todos modos, es posible que su médico quiera confirmar que su embarazo no es ectópico (cuando el embrión crece fuera del útero). Esto es especialmente importante si nota dolor abdominal intenso después de tomar Enorden o si alguna vez ha tenido un


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADTET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



embarazo ectópico, cirugía de las trompas de Falopio o enfermedad inflamatoria pélvica.

Lactancia

Durante la lactancia puede utilizarse Enorden pero deben tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones.

Pequeñas cantidades del principio activo de este medicamento pueden aparecer en la leche materna, aunque no se piensa que esto sea perjudicial para el bebé. No obstante, si está preocupada puede tomar los comprimidos inmediatamente después de dar el pecho y sacarse la leche durante las 6 horas posteriores a tomar Enorden, desechándola. De este modo puede reducir la cantidad de principio activo que reciba su hijo con la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Enorden afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas. No obstante, si se encuentra cansada o mareada no conduzca ni utilice maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Enorden

Contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

CÓMO TOMAR ENORDEN

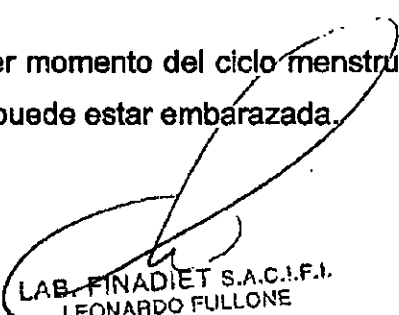
Siga estas instrucciones de administración de Enorden a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. No se recomienda utilizar este medicamento en niñas menores de 12 años.

- Tome los dos comprimidos al mismo tiempo y lo antes posible, de Enorden o un comprimido de Enorden UD preferiblemente dentro de las 12 horas, dentro de las 72 horas (3 días) de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

Puede tomar Enorden en cualquier momento del ciclo menstrual excepto si ya está embarazada o si piensa que puede estar embarazada.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

6384



Tome los comprimidos enteros con un poco de agua. No retrase la toma de los comprimidos, ya que este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

- Si mantiene relaciones sexuales sin protección después de haber tomado Enorden (también si esto ocurre durante el mismo ciclo menstrual), los comprimidos no ejercerán su efecto anticonceptivo y de nuevo hay riesgo de embarazo.

Qué hacer en caso de vómitos

Si vomita antes de que transcurran tres horas desde la toma de los comprimidos, debe tomar una nueva dosis.

Si quiere mantener relaciones sexuales después de haber tomado Enorden, debe utilizar preservativos o un diafragma más espermicida, ya que Enorden no funcionará si mantiene de nuevo relaciones sexuales sin protección antes de tener su siguiente menstruación.


Después de haber tomado Enorden, es aconsejable concertar una cita para ver a su médico unas tres semanas después y confirmar que no está embarazada. Si su menstruación se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escasa o intensa, deberá ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible. Si se queda embarazada después de haber tomado este medicamento, es importante que consulte a su médico.

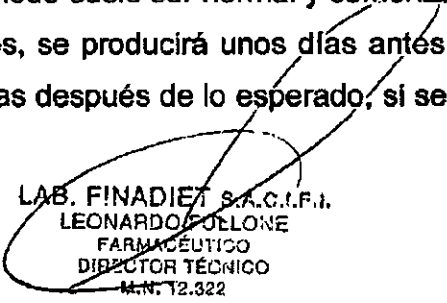
Su médico también le aconsejará acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar que se quede embarazada.

Si continúa utilizando anticoncepción hormonal habitual como los anticonceptivos orales y no tiene sangrado durante el periodo en que no toma el anticonceptivo, acuda a su médico para asegurarse de que no esté embarazada.

Su siguiente periodo después de tomar Enorden

Después de utilizar Enorden, el periodo suele ser normal y comenzará en el día habitual; no obstante, en ocasiones, se producirá unos días antes o después. Si su periodo se inicia más de 5 días después de lo esperado, si se produce un


MONICA SUSANA GUALDI
ACORDERADA


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO PUELONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



sangrado "anormal" en ese momento o si piensa que pudiera estar embarazada, debe realizarse un test de embarazo.

Si toma más Enorden del que debiera

Aunque no se han observado efectos perjudiciales graves tras la toma de varios comprimidos de golpe, puede que sienta mareos, vomite o tenga sangrado vaginal. Vea además la información vertida en Sobredosificación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los posibles efectos adversos se incluyen a continuación en función de su frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 usuaria de cada 10):

- Náuseas
- Sangrado irregular hasta la siguiente menstruación
- Dolor en la parte baja del abdomen
- Cansancio (fatiga)
- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarias de cada 100):

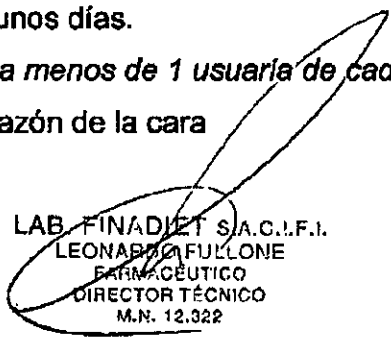
- Vómitos.
- Su periodo podría ser diferente. La mayoría de mujeres tendrá un periodo normal en el momento esperado, pero algunas pueden tener el periodo más tarde o antes de lo normal. También podría tener un sangrado irregular o manchado hasta su siguiente periodo. Si su periodo se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escaso o intenso, deberá ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible.
- Aumento de la sensibilidad en las mamas, diarrea, o mareos después de tomar este medicamento.

Estos síntomas deberían mejorar en unos días.

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 usuaria de cada 10.000):

- Exantema, urticaria, picores e hinchazón de la cara


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADJET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

638



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 o farmacéutico.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

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

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15-30°C. Protegido de la luz.

PRESENTACIONES

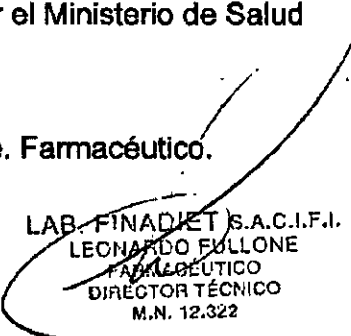
ENORDEN: Envases con 2 comprimidos.

ENORDEN UD: Envases con 1 comprimido.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

6384



FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4981-5444/5544/5644

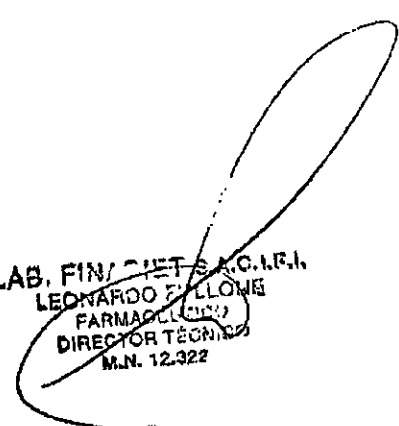
www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:..../..../....

Elaborado en:



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO F. LLORENS
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003975-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6384, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ENORDEN

Nombre/s genérico/s: LEVONORGESTREL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO YRIGOYEN Nº 3771, CABA - AV. JUAN B. JUSTO Nº 7669, CABA - AV. GRAL LEMO Nº 2851, VILLA DE MAYO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

M H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENORDEN.

Clasificación ATC: G03AC03.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DEL EMBARAZO LUEGO DE UNA RELACION SEXUAL NO PROTEGIDA. LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL DE EMERGENCIA (ABE) SOLO 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: RELACION 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 PILDORAS ANTICONCEPTIVAS ORALES; RETRASO EN LA INYECCIÓN DE UN ANTICONCEPTIVO DE DEPOSITO EL PARCHE TRANSDERMICO (O EL ANILLO VAGINAL) SE HA DESPLAZADO O ROTO O SE HA EXTRAÍDO ANTES DE LO DEBIDO; UN COMPRIMIDO O UNA PELÍCULA ESPERMICIDA NO SE HA DISGREGADO DERRETIDO ANTES DE LA RELACION 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 FERTILES DEL CICLO;

MA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

CUANDO HA OCURRIDO UNA AGRESION SEXUAL Y LA MUJER NO ESTA PROTEGIDA POR UN METODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ. EN CASO DE UNA MUJER QUE HA SUFRIDO UNA VIOLACION ADEMAS DE PRESTAR APOYO PSICOLOGICO, LEGAL Y SOCIAL A LA VICTIMA, LA ATENCION MEDICA DEBE INCLUIR; ADEMAS DE LA PREVENCION DEL EMBARAZO; LA PREVENCION DE ITS/VIH YA QUE ESTE METODO NO PROTEGE CONTRA EL CONTAGIO DE DICHAS INFECCIONES.

Concentración/es: 0.75 mg de LEVONORGESTREL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVONORGESTREL 0.75 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.5 mg, POLISORBATO 80 700 mcg, ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 250 mcg, POVIDONA K 30 3.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 80 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C. PROTEGER

Handwritten mark: a stylized 'H' with a checkmark-like shape above it.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENORDEN UD.

Clasificación ATC: G03AC03.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN DEL EMBARAZO LUEGO DE UNA RELACION SEXUAL NO PROTEGIDA. LA ANTICONCEPCIÓN HORMONAL DE EMERGENCIA (ABE) SOLO DEBE SER USADA COMO SU NOMBRE LO INDICA, EN SITUACIONES CRITICAS QUE LO REQUIERAN, COMO ULTIMO RECURSO PARA PREVENIR UN EMBARAZO Y NO EN FORMA REGULAR. EN ESTE SENTIDO SE CONSIDERA QUE UNA SITUACION ES DE EMERGENCIA SIEMPRE QUE HAYA HABIDO COITO NO PROTEGIDO, EN LOS SIGUIENTES CASOS: RELACION SEXUAL SIN USO DE METODO ANTICONCEPTIVO, USO INCORRECTO, ACCIDENTE O FALLA POTENCIAL DE UN METODO ANTICONCEPTIVO; ROTURA O DESLIZAMIENTO O USO INCORRECTO DEL PRESERVATIVO; EXPULSION COMPLETA O PARCIAL DEL DIU; OLVIDO EN LA TOMA DE PILDORAS ANTICONCEPTIVAS ORALES; RETRASO EN LA INYECCION DE UN ANTICONCEPTIVO DE DEPOSITO EL PARCHE TRANSDERMICO (O EL ANILLO VAGINAL) SE HA DESPLAZADO O ROTO O SE HA EXTRAIDO ANTES DE LO DEBIDO; UN COMPRIMIDO O UNA PELICULA ESPERMICIDA NO SE HA

↗ H



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

DISGREGADO DERRETIDO ANTES DE LA RELACION SEXUAL; HA OCURRIDO UN ERROR EN EL CALCULO EN EL METODO DE ABSTINENCIA PERIODICA O NO HA SIDO POSIBLE MANTENER LA ABSTINENCIA EN LOS DIAS FERTILES DEL CICLO; CUANDO HA OCURRIDO UNA AGRESION SEXUAL Y LA MUJER NO ESTA PROTEGIDA POR UN METODO ANTICONCEPTIVO EFICAZ. EN CASO DE UNA MUJER QUE HA SUFRIDO UNA VIOLACION ADEMAS DE PRESTAR APOYO PSICOLOGICO, LEGAL Y SOCIAL A LA VICTIMA, LA ATENCION MEDICA DEBE INCLUIR; ADEMAS DE LA PREVENCION DEL EMBARAZO; LA PREVENCION DE ITS/VIH YA QUE ESTE METODO NO PROTEGE CONTRA EL CONTAGIO DE DICHAS INFECCIONES.

Concentración/es: 1.5 mg de LEVONORGESTREL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVONORGESTREL 1.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7 mg, POLISORBATO 80 1.4 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 500 mcg, POVIDONA K 30 7 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 160 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 COMPRIMIDO.

AS



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

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 COMPRIMIDO.


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° **57280**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **23 OCT 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6384**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.