



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-78190234-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-78190234-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la aprobación de nueva condición de venta con sus nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada AMITIE / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, LEVONORGESTREL 1,5 mg; aprobado por Certificado N° 59.734.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 3686/11 y 753/12.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMITIE / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, LEVONORGESTREL 1,5 mg; la nueva condición de venta que en lo sucesivo será: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMITIE / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, LEVONORGESTREL 1,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-118249406-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento: IF-2023-118249331-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.734 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-78190234-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

PROYECTO DE PROSPECTO VENTA LIBRE

AMITIE

LEVONORGESTREL 1,5 mg

Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE AMITIE?

Cada comprimido de AMITIE contiene:

Levonorgestrel 1,50 mg; Almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica; Povidona K 30; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Lactosa monohidrato CD.

Este anticonceptivo de emergencia 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 Dispositivo Intra Uterino (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.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

ACCION:

Anticonceptivo hormonal oral de emergencia. Código ATC: G03AC03

¿PARA QUE SE USA?

Se usa para la prevención del embarazo luego de una relación sexual no protegida.

IF-2023-79693611-APN-DGASAN-MAT
Farm. MARIA FLORES
Directora Téc.
Matrícula Nacional N°
Laboratorio VANNIER
Farm. Nazarena De...
Apoderada
Laboratorio VANNIER S.A.


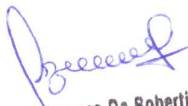
La Anticoncepción Hormonal de Emergencia (AHE) sólo debe ser usada como su nombre lo indica, en situaciones críticas que lo requieran, como último recurso para prevenir un embarazo y no en forma regular.

En este sentido se considera que una situación es de emergencia siempre que haya habido coito no protegido, en los siguientes casos:

- Relación sexual sin uso de método anticonceptivo.
- Uso incorrecto, accidente o falla potencial de un método anticonceptivo.
- Rotura o deslizamiento o uso incorrecto del preservativo.
- Expulsión completa o parcial del DIU.
- Olvido en la toma de píldoras anticonceptivas orales.
- Retraso en la inyección de un anticonceptivo de depósito.
- El parche transdérmico (o 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 está protegida por un método anticonceptivo eficaz. En caso de atender una mujer que ha sufrido una violación, además de prestar apoyo psicológico, legal y social a la víctima, la atención médica debe incluir, además de la prevención del embarazo, la prevención de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS)/ Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), ya que este método no protege contra el contagio de dichas infecciones.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

La eficacia del tratamiento es mayor cuanto menor sea el tiempo transcurrido entre la relación sexual no protegida y la toma de única dosis de Levonorgestrel 1,5 mg. En las primeras 12 horas previene el 95% de los embarazos.


Farm. MARIA FLORES
Directora T.C.
Matricula Nacional nº
Laboratorio VANNIER S.A.

Farm. Nazarena De Robertis
Directora T.C.
Laboratorio VANNIER S.A.

Deberá usarse dentro de las 72 horas (3 días), aunque puede administrarse hasta el quinto día luego de la relación sexual, pero en este último 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 continúa utilizando alguno de los métodos tradicionales.

Modo de administración:

Se administra por vía oral.

El comprimido de AMITIE debe 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).

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.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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 la menstruación mayor a 5 días o pérdidas anormales durante la fecha prevista de la menstruación, se deberá verificar la ausencia de embarazo mediante test.

La utilización de anticoncepción de emergencia no elimina la necesidad de utilizar todos los métodos y precauciones conocidas para evitar las enfermedades de transmisión sexual, y por lo tanto deben tomarse las medidas que correspondan.

Si vomitara dentro de las dos horas siguientes a la toma del comprimido, se recomienda tomar otro inmediatamente.

Farm. MARIA ELIZABETH
Directora
Matrícula Nacional
Laboratorio VANNIER S.A.

Farm. Nazarena De Robertis
Apodada
Laboratorio VANNIER S.A.

IF-2023-79693611-APN-DGA#ANMAT

Lactancia

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

Interacciones medicamentosas

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

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMITIE?

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

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

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.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Los efectos no deseados que se han observado son:

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

Estas molestias se resuelven espontáneamente en 24 - 48 horas.

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

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMO MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Por sus características de dosificación (única dosis) 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 Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

PRESENTACIONES: Envase conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, estos cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

FORMA DE CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Producto de: LABORATORIO VANNIER S.A.

Benito Quinquela Martín 2228 (1296), (C1296ADT), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: (011) 4303 – 4365/4366/4114 - (011) 5031-1001

Elaborado en: BRIA PHARMA S.A.


Austria Norte 1277, Troncos del Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.


Directora Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° : 59734

Prospecto autorizado por Disposición de ANMAT N°:


Farm. MARIA FLORENCIA
Directora Técnica
Matricula Nacional N° ()
Laboratorio VANNIER S.A.


Farm. Nazarena De Robertis
Laboratorio VANNIER S.A.

IF-2023-79693611-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-78190234- VANNIER - prospecto - Certificado N59.734.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 21:23:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 21:23:25 -03:00

Proyecto de rótulo y etiqueta

AMITIE
LEVONORGESTREL 1,5 mg
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido contiene:

Levonorgestrel 1,50 mg; Almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica; Povidona K 30; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Lactosa monohidrato CD.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Presentación: envase conteniendo 1 comprimido.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Producto de: LABORATORIO VANNIER S.A.

Benito Quinquela Martín 2228 (1296), (C1296ADT), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Teléfono: (011) 4303 – 4365/4366/4114 - (011) 5031-1001

Elaborado en: BRIA PHARMA S.A.


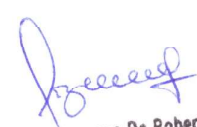
Austria Norte 1277, Troncos del Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59734

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 50, 100, 500 y 1000 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo.



M. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Laboratorio VANNIER S.A.
V Form. Nazarena De Robertis
Aprobada
Laboratorio VANNIER S.A.
IF-2023-79693611-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-78190234- VANNIER -Rotulo - Certificado N59.734

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 21:23:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 21:23:03 -03:00