



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10168-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-2001-000302-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000302-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.09.25 12:06:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.25 12:06:44 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

Endometrin®
Progesterona 100mg
Comprimidos vaginales

Industria Sueca

VENTA BAJO RECETA

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. ¿QUÉ ES ENDOMETRIN® Y PARA QUÉ SE USA?
2. ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR ENDOMETRIN®?
3. ¿CÓMO USAR ENDOMETRIN®?
4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
5. ¿CÓMO ALMACENAR ENDOMETRIN®?
6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

1. ¿QUÉ ES ENDOMETRIN® Y PARA QUÉ SE USA?

Este medicamento se proporciona como un comprimido vaginal que contiene progesterona (hormona sexual femenina).

Endometrin® es para mujeres que necesitan soporte en la fase lútea, como parte del tratamiento dentro de un protocolo de Reproducción Asistida.

¿QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR ENDOMETRIN®?

Endometrin® solo puede usarse en mujeres que estén bajo tratamiento de fertilidad en un protocolo de Reproducción Asistida. Se comienza con el tratamiento el día de recuperación del ovocito. Su médico le informará cuando debe empezar con el tratamiento.

No use ENDOMETRIN® :

- si es alérgico a la progesterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene sangrado vaginal inusual que no ha sido evaluado por el médico.
- si tiene un aborto y su médico sospecha que algún tejido está aún en el útero o tiene un embarazo ectópico (fuera del endometrio uterino).
- si tiene actualmente o ha tenido problemas de hígado.
- si tiene o sospecha cáncer de mama o del tracto genital.
- si tiene o ha tenido coágulos de sangre en piernas, pulmones, ojos o en cualquier parte del cuerpo.
- si tiene porfiria (un grupo de trastornos heredados o adquiridos de ciertas enzimas).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado y consulte con su médico directamente si experimenta cualquiera de estos síntomas durante el tratamiento o incluso algunos días después de la última administración:

- dolores en pantorrillas y pecho, dificultad repentina para respirar o tos con sangre que indique posibles coágulos en las piernas, corazón, o pulmones
- dolor de cabeza severo o vómitos, vértigo, debilidad, o cambios en la visión o habla, debilidad o entumecimiento de un brazo o pierna que indique posibles coágulos en el cerebro u ojo
- empeoramiento de los síntomas de depresión.

Antes del tratamiento con Endometrin® consulte con su médico si tiene o ha tenido cualquiera de los siguientes problemas de salud:

- Epilepsia
- Migraña
- Asma
- Trastorno cardíaco o renal

Consulte a su médico si una de las advertencias anteriores es aplicable a usted o lo ha sido en el pasado.

Otros medicamentos y ENDOMETRIN®

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interaccionar con los comprimidos vaginales de progesterona. Por ejemplo, la carbamazepina y rifampicina al igual que medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan pueden disminuir la efectividad, mientras los productos que contienen ketoconazol y cremas antifúngicas vaginales pueden alterar las acciones de la progesterona.

Embarazo y lactancia

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

Endometrin® se puede utilizar durante el primer trimestre del embarazo en mujeres que necesiten progesterona extra mientras estén bajo tratamiento dentro de un protocolo de Reproducción Asistida.

No se ha establecido totalmente el riesgo de anomalías congénitas (enfermedades presentadas en el nacimiento), incluyendo anomalías en los genitales de niños y niñas, de la exposición a progesterona exógena durante el embarazo.

Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la Capacidad de Conducir Vehículos y Operar Maquinaria

Endometrin® tiene una influencia menor o moderada sobre la capacidad de conducir vehículos y de operar maquinaria. La progesterona puede ocasionar somnolencia y/o mareos. Por consiguiente, se aconseja precaución a las conductoras y a las usuarias de máquinas.

2.¿CÓMO USAR ENDOMETRIN®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

La dosis de ENDOMETRIN® es de 100 mg administrados de manera vaginal dos o tres veces por día comenzando en la etapa de recuperación de ovocitos. La administración de ENDOMETRIN® debe continuar por 30 días, si el embarazo fue confirmado.

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

Pacientes de edad avanzada

No se han recolectado datos clínicos en pacientes de más de 65 años.

Niños

No existe experiencia en niños ya que no existe una indicación relevante para el uso de ENDOMETRIN® en niños.

Uso en poblaciones especiales

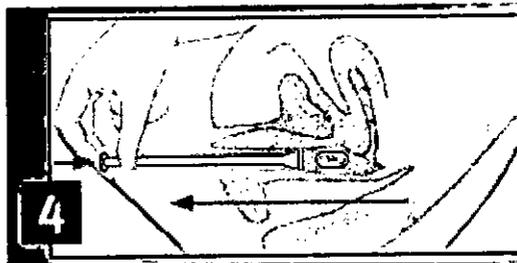
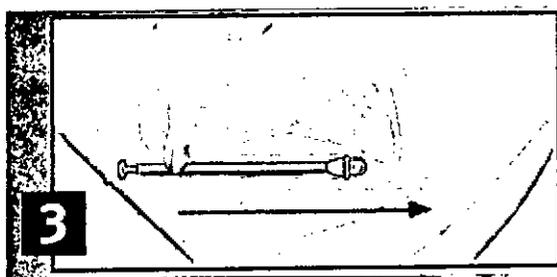
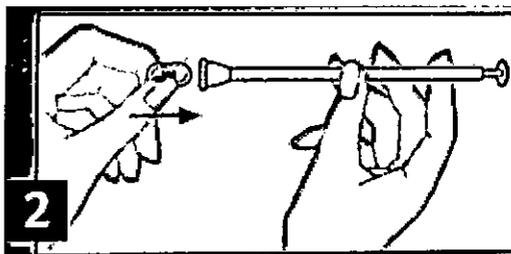
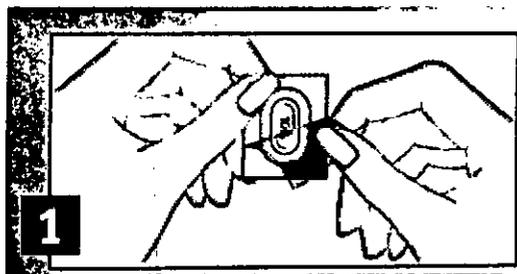
No existe experiencia con el uso de ENDOMETRIN® en pacientes con insuficiencia en la función hepática ni renal.

Se debe colocar ENDOMETRIN® directamente dentro de la vagina pudiendo utilizar el aplicador proporcionado, de la manera indicada a continuación:

1. Desenvolver el aplicador y sacar cuidadosamente el comprimido de su envase.
2. Coloque un comprimido en el espacio provisto en el extremo del aplicador. El comprimido debe ajustarse y no se debe caer.
3. Se puede insertar en la vagina el aplicador con el comprimido mientras Usted se encuentra en posición parada, sentada o acostada sobre su espalda con las piernas

dobladas. Con cuidado, inserte el extremo delgado (con el comprimido en su reservorio) del aplicador hasta el fondo de la vagina.

4. Empuje el émbolo para liberar el comprimido.



Retire el aplicador y enjuáguelo de manera exhaustiva en agua corriente tibia, séquelo con un pañuelo suave y conserve el aplicador para usar posteriormente.

Si utiliza más Endometrin® que el que debería

Si usted ha utilizado más Endometrin® del que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

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 / 4962-2247

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

Si olvidó usar Endometrin®

Úselo tan pronto como se acuerde y después continúe a su hora habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Endometrin®

Por favor consulte a su médico para que le aconseje si usted tiene la intención de dejar o ha dejado de usar Endometrin®. La interrupción brusca de la dosis de progesterona puede causar aumento de la ansiedad, cambio de humor, y aumento de la sensibilidad a sufrir convulsiones. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Endometrin® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos más frecuentes son dolor de cabeza, trastornos vaginales y calambres uterinos.

Los siguientes efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas – Cefalea (Dolor de cabeza) - Distensión abdominal (hinchazón en el abdomen) - Dolor abdominal - Náuseas - Calambres uterinos

Los siguientes efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Mareo
- Insomnio
- Diarrea
- Estreñimiento
- Urticaria (erupción alérgica)
- Erupción
- Desordenes vaginales (por ejemplo molestias vaginales, sensación de quemazón, descarga vaginal, sequedad, y sangrado)
- Infección por hongos en la vagina
- Desordenes de la mama (por ejemplo dolor mamario, hinchazón y tensión mamaria)
- Picazón en el área genital
- Edema periférico (hinchazón debida a la retención de fluidos)

Los siguientes efectos adversos se han visto tras la comercialización del medicamento. La frecuencia no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Fatiga
- Vómitos
- Reacciones alérgicas

Reporte de efectos secundarios

Si usted tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. Al reportar efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar mayor información sobre la seguridad de este medicamento.

*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*

5. ¿CÓMO ALMACENAR ENDOMETRIN®?

Conservar fuera de la vista y el alcance de niños.

Endometrin® debe ser almacenado en su envase original. Los comprimidos vaginales de ENDOMETRIN 100 mg deben conservarse a una temperatura entre 15°C y 25°C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Qué contiene ENDOMETRIN®

1 comprimido vaginal contiene 100 mg de progesterona.

Excipientes: Sílice coloidal hidrófoba, Lactosa monohidrato, Almidón de maiz pregelatinizado, Povidona K29/32, Ácido adípico, Bicarbonato de sodio, Laurilsulfato de sodio, Estearato de magnesio

Como es ENDOMETRIN® y contenido del envase

ENDOMETRIN® es un comprimido vaginal. Comprimido blanco a blanquecino plano y ovalado.

Con aplicador vaginal:

21 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal

42 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal

84 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal

90 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal

Sin aplicador vaginal:

21 comprimidos vaginales

42 comprimidos vaginales

84 comprimidos vaginales

90 comprimidos vaginales

SOBREDOSIS

Altas dosis de progesterona pueden ocasionar somnolencia.

El tratamiento de la sobredosis consta de la interrupción de ENDOMETRIN®, junto con el cuidado sintomático y de respaldo adecuado.

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 / 4962-2247

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en:

QPharma AB. Agneslundsvägen 27. 212 15 Malmö Suecia.

Importado y distribuido por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui
2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

**"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"**



MENEGHINI Alejandro Aldo
CUIL 20123153848



LABORATORIOS FERRING S.A.
CUIT 30503746235
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO

Endometrin® Progesterona 100mg Comprimidos vaginales

Industria Sueca

VENTA BAJO RECETA

Formula:

1 comprimido vaginal contiene 100 mg de progesterona.

Excipientes: Sílice coloidal hidrófoba, Lactosa monohidrato, Almidón de maiz pregelatinizado, Povidona K29/32, Ácido adípico, Bicarbonato de sodio, Laurilsulfato de sodio, Estearato de magnesio

Acción terapéutica

Código ATC: G03DA04.

Derivados del (4) pregneno.

Indicaciones terapéuticas

ENDOMETRIN® está indicado para brindar soporte en la fase lútea, como parte del tratamiento dentro de un protocolo de reproducción asistida.

Acción Farmacológica

La progesterona es un esteroide natural que secreta el ovario, la placenta y la glándula suprarrenal. En presencia del estrógeno adecuado, la progesterona transforma un endometrio proliferativo en un endometrio secretor.

La progesterona es necesaria para el aumento de la receptividad endometrial para el implante del embrión. Una vez que se implanta un embrión, la progesterona actúa manteniendo el embarazo.

Farmacocinética

Absorción

Las concentraciones de progesterona en suero aumentaron después de la administración de los comprimidos vaginales de ENDOMETRIN® en 12 mujeres premenopáusicas sanas. En la administración de dosis única, la Cmáx. media fue de 17,0 ng/mL en el grupo de ENDOMETRIN® dos veces por día y de 19,8 ng/mL en el grupo de ENDOMETRIN® tres veces por día.

En la administración de dosis múltiple, las concentraciones de estado de equilibrio se alcanzaron en un plazo de aproximadamente 1 día después del inicio del tratamiento con ENDOMETRIN®. Ambos regímenes de ENDOMETRIN® proporcionaron concentraciones séricas promedio de progesterona de más de 10 ng/mL al Día 5to.

Distribución

La progesterona se une a las proteínas del suero aproximadamente en un 96% al 99%. Principalmente a la albúmina sérica y a la globulina de unión a corticosteroide.

Metabolismo

La progesterona es metabolizada principalmente por el hígado, en gran medida a pregnanedioles y pregnanolonas. Los pregnanedioles y las pregnanolonas se conjugan en el hígado con glucurónido y los metabolitos de sulfato. Los metabolitos de progesterona que se eliminan en la bilis se pueden desconjugar y se pueden metabolizar en el intestino a través de la reducción, la deshidroxilación y la epimerización.

Excreción

La progesterona es eliminada por vía renal y vía biliar. Después de la inyección de progesterona marcada, 50%-60% de la excreción de los metabolitos ocurre a través del riñón; aproximadamente el 10% ocurre a través de la bilis y las heces. La recuperación global del material marcado representa el 70% de una dosis administrada. Solamente una pequeña cantidad de progesterona se excreta sin cambios en la bilis.

Posología / Dosificación y Modo de Administración

Adultos

La dosis de ENDOMETRIN® es de 100 mg administrados de manera vaginal dos o tres veces por día comenzando en la etapa de recuperación de ovocitos. La administración de ENDOMETRIN® debe continuar por 30 días, si el embarazo fue confirmado.

Pacientes de edad avanzada

No se han recolectado datos clínicos en pacientes de más de 65 años.

Niños

No existe experiencia en niños ya que no existe una indicación relevante para el uso de ENDOMETRIN® en niños.

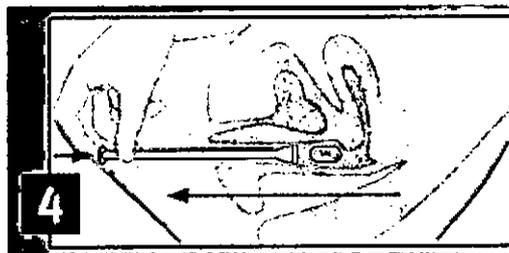
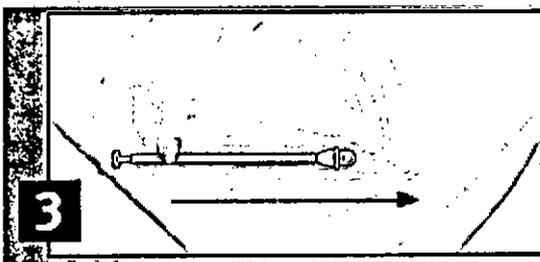
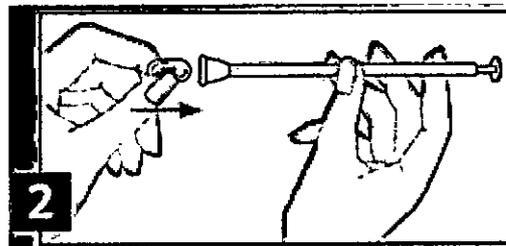
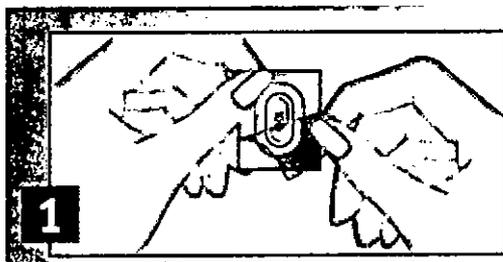
Uso en poblaciones especiales

No existe experiencia con el uso de ENDOMETRIN® en pacientes con insuficiencia en la función hepática ni renal.

Administración

Se debe colocar ENDOMETRIN® directamente dentro de la vagina pudiendo utilizar el aplicador proporcionado, de la manera indicada a continuación:

1. Desenvolver el aplicador y sacar cuidadosamente el comprimido de su envase.
2. Coloque un comprimido en el espacio provisto en el extremo del aplicador. El comprimido debe ajustarse y no se debe caer.
3. Se puede insertar en la vagina el aplicador con el comprimido mientras Usted se encuentra en posición parada, sentada o acostada sobre su espalda con las piernas dobladas. Con cuidado, inserte el extremo delgado (con el comprimido en su reservorio) del aplicador hasta el fondo de la vagina.
4. Empuje el émbolo para liberar el comprimido.



Retire el aplicador y enjuáguelo de manera exhaustiva con agua corriente tibia, séquelo con un paño suave y conserve el aplicador para usar posteriormente.

Contraindicaciones

ENDOMETRIN® no se debe utilizar en individuos con cualquiera de las siguientes afecciones:

- Hipersensibilidad a la progesterona o a cualquiera de los excipientes
- Hemorragia vaginal sin etiología diagnosticada
- Aborto retenido conocido o embarazo ectópico
- Insuficiencia o enfermedad hepática severa
- Cáncer de mama o del tracto genital conocido o sospechado
- Tromboembolia arterial o venosa activa o tromboflebitis severa, o un antecedente de estos eventos
- Porfiria

Advertencias

Se debe interrumpir la administración de ENDOMETRIN® si se sospecha alguna de las siguientes afecciones:

Infarto de miocardio, Desórdenes cerebrovasculares, tromboembolia arterial o venosa (tromboembolia venosa o embolia pulmonar), tromboflebitis o trombosis retiniana.

Se debe efectuar estrecho seguimiento a las pacientes con antecedentes de depresión. Considere la interrupción si los síntomas empeoran.

Precauciones

Use con precaución en pacientes insuficiencia hepática de leve a moderada.

Debido a que la progesterona puede causar algún grado de retención de líquidos, las afecciones que pueden verse influenciadas por este factor (por ejemplo, epilepsia, migraña, asma, insuficiencia cardíaca o renal) requieren una observación cuidadosa.

Se ha observado una reducción en la sensibilidad a la insulina y, por lo tanto, en la tolerancia a la glucosa, en una pequeña cantidad de pacientes que consumen drogas de combinación de estrógeno y progesterona. Se desconoce el mecanismo de esta reducción. Por esta razón, se debe observar con cuidado a las pacientes diabéticas mientras reciben tratamiento con progesterona.

El uso de esteroides sexuales también puede aumentar el riesgo de lesiones vasculares retinianas. Para evitar estas últimas complicaciones, se debe tener cuidado en pacientes >35 años, en fumadoras y en aquellas con factores de riesgo de aterosclerosis. Se debe interrumpir el uso en caso de eventos

isquémicos transitorios, aparición de cefaleas severas y abruptas, o deterioros en la visión relacionados con el edema papilar o hemorragia retiniana.

La interrupción abrupta de ENDOMETRIN® puede ocasionar aumentos en la ansiedad, cambios de humor y sensibilidad aumentada a las convulsiones.

Antes de comenzar el tratamiento con ENDOMETRIN®, un médico debe evaluar a la paciente y a su compañero en busca de causas de infertilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y de operar maquinaria

ENDOMETRIN® tiene una influencia menor o moderada sobre la capacidad de conducir vehículos y de operar maquinaria. La progesterona puede ocasionar somnolencia y/o mareos. Por consiguiente, se aconseja precaución a las conductoras de vehículos y a las usuarias de maquinaria.

Interacción con Otros Medicamentos

Las drogas que inducen el sistema de citocromo hepático-P450-3A4 (tales como rifampicina, carbamazepina y los productos herbáceos que contienen hierba de San Juan, (*Hypericum perforatum*) pueden aumentar la eliminación de la progesterona. El ketoconazol y otros inhibidores del citocromo P450-3A4 pueden aumentar la biodisponibilidad de la progesterona.

No se ha evaluado el efecto de los productos vaginales concomitantes sobre la biodisponibilidad la progesterona de ENDOMETRIN®. No se recomienda ENDOMETRIN® para el uso con otros productos vaginales (tales como productos antimicóticos) ya que pueda alterar la liberación de la progesterona y la absorción del comprimido vaginal.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo.

Los comprimidos vaginales de ENDOMETRIN® solamente están indicados durante el primer trimestre del embarazo para su uso como parte del tratamiento dentro de un protocolo de reproducción asistida. Todavía existen datos limitados y no concluyentes sobre el riesgo de anomalías congénitas, incluidas las anomalías congénitas en infantes masculinos o femeninos, después de la exposición intrauterina durante el embarazo.

En el ensayo pivotal, la tasa de anomalías fetales observada después de una exposición de 10 semanas a ENDOMETRIN 100 mg (tres veces por día) fue del 4,5%, representando un total de 7 casos de anomalías fetales de los 404 pacientes observadas (fistula esofágica, oreja derecha poco desarrollada con hipospadias, aorta pequeña/regurgitación valvular/septum desviado, deformidad de las manos, fisura palatina/labio leporino, hidrocefalia y holoprosencefalia/probóscide/polidactilia). La tasa de anomalías fetales observadas durante el ensayo clínico es comparable con la tasa de eventos descrita en la población general, aunque la exposición total es demasiado baja como para permitir sacar conclusiones.

Durante la realización del ensayo clínico pivotal, la cantidad de abortos espontáneos y embarazos ectópicos asociados con el uso de ENDOMETRIN 100 mg (tres veces por día) fueron del 5,4% y del 1%, respectivamente.

Lactancia:

Se han identificado cantidades detectables de progesterona en la leche materna. Por lo tanto, no se debe usar ENDOMETRIN® durante la lactancia

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas informadas con más frecuencia durante la terapia con ENDOMETRIN® en pacientes bajo tratamiento con técnicas de reproducción asistida durante los ensayos clínicos son: cefaleas, desórdenes vulvovaginales y espasmo uterino, informados en el 1,5%; 1,5% y 1,4% de las pacientes, respectivamente.

La tabla a continuación muestra las principales reacciones adversas en mujeres tratadas con ENDOMETRIN® durante ensayos clínicos, distribuidas por clasificación de sistemas y órganos y por la frecuencia.

Clasificación por sistema y órgano (MedRA)	Frecuente (≥1/100 y < 1/10)	Poco Frecuente (≥1/1000 y <1/100)	Desconocido (no puede estimarse de los datos disponibles)**
Desórdenes del sistema nervioso	Cefaleas	Mareos, insomnio	Fatiga
Desórdenes gastrointestinales	Distensión abdominal, Dolor abdominal Náuseas	Diarrea Constipación	Vómitos

Clasificación por sistema y órgano (MedRA)	Frecuente ($\geq 1/100$ y $< 1/10$)	Poco Frecuente ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$)	Desconocido (no puede estimarse de los datos disponibles)**
Desórdenes de la piel y del tejido subcutáneo		Urticaria Erupción (rash)	Reacciones de hipersensibilidad
Desórdenes del sistema reproductor y las mamas	Espasmo uterino	Desórdenes vulvovaginales* Micosis vaginal Desórdenes mamarios** Prurito genital	
Desórdenes generales y afecciones en el sitio de administración		Edema periférico	

* Los Desórdenes vulvovaginales, tales como la molestia vulvovaginal, la sensación de ardor vaginal, la descarga vaginal, la sequedad vaginal y la hemorragia vaginal, se han informado después del uso de ENDOMETRIN®, con una frecuencia de reporte acumulada del 1,5%.

** Los Desórdenes mamarios, tales como el dolor, la turgencia y la sensibilidad mamarias, se han informado en el ensayo clínico como casos únicos, con una frecuencia de reporte acumulada del 0,4%.

Sobredosificación

Altas dosis de progesterona pueden ocasionar somnolencia.

El tratamiento de la sobredosis consta de la interrupción de ENDOMETRIN®, junto con el tratamiento sintomático y medidas de soporte adecuadas.

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 / 4962-2247

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

Condiciones de Almacenamiento

Endometrin® debe ser almacenado en su envase original. Los comprimidos vaginales de ENDOMETRIN 100 mg deben conservarse a una temperatura entre 15°C y 25°C.

Presentaciones

Contenido:

Con aplicador vaginal:

- 21 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal
- 42 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal
- 84 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal
- 90 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal

Sin aplicador vaginal:

- 21 comprimidos vaginales
- 42 comprimidos vaginales
- 84 comprimidos vaginales
- 90 comprimidos vaginales

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Elaborado en:
QPharma AB. Agneslundsvägen 27. 212 15 Malmö Suecia.

Importado y distribuido por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui
2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MENEGHINI Alejandro Aldo
CUIL 20123153848



LABORATORIOS FERRING S.A.
CUIT 80503746235
DIRECTORIO



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Endometrin®
Progesterona 100mg
Comprimidos vaginales

Lote:
Vencimiento:



MENEGHINI Alejandro Aldo
CUIL 20123153848



LABORATORIOS FERRING S.A.
CUIT 30503746235
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO

Endometrin®
Progesterona 100mg
Comprimidos vaginales

Industria Sueca

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Contenido:

Con aplicador vaginal:

21 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal

42 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal

84 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal

90 comprimidos vaginales + 1 aplicador vaginal

Sin aplicador vaginal:

21 comprimidos vaginales

42 comprimidos vaginales

84 comprimidos vaginales

90 comprimidos vaginales

Fórmula: 1 comprimido vaginal contiene 100mg de progesterona.

Excipientes: Sílice coloidal hidrófoba, Lactosa monohidrato, Almidón de maíz pregelatinizado, Povidona K29/32, Ácido adípico, Bicarbonato de sodio, Laurilsulfato de sodio, Estearato de magnesio.

Posología – Modo de administración: Ver prospecto interno.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Endometrin® debe ser almacenado en su envase original. Los comprimidos vaginales de ENDOMETRIN 100 mg deben conservarse a una temperatura entre 15°C y 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:



Elaborado en:
QPharma AB. Agneslundsvägen 27. 212 15 Malmö Suecia.

Importado y distribuido por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui
2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.



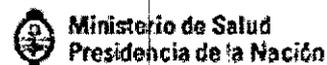
MENEGHINI Alejandro Aldo
CUIL 20123153848



LABORATORIOS FERRING S.A.
CUIT 30503746235
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



26 de septiembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 10168

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

CERTIFICADO N° 58482

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000302-16-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PROGESTERONA 100 mg - COMPRIMIDO VAGINAL

648384

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

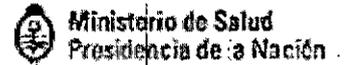
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Buenos Aires, 25 DE SEPTIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10168

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

CERTIFICADO N° 58482

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.

Representante en el país: LABORATORIOS FERRING S.A

N° de Legajo de la empresa: 6245

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ENDOMETRIN

Nombre Genérico (IFA/s): PROGESTERONA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO VAGINAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

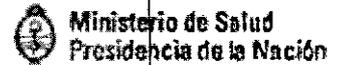
Productos Médicos
Av. Beigrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



porcentual

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

PROGESTERONA 100 mg

Excipiente (s)

SILICE COLOIDAL HIDROFOBA 2,5 mg
ACIDO ADIPICO 57 mg
LACTOSA MONOHIDRATO 760,5 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 23 mg
POVIDONA 49 mg
ALMIDON PREGELATINIZADO 210 mg
BICARBONATO DE SODIO 43 mg
LAURIL SULFATO DE SODIO 5 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 3 COMPRIMIDOS VAGINALES

Contenido por envase secundario: CON APLICADOR VAGINAL:

21 COMPRIMIDOS VAGINALES + 1 APLICADOR VAGINAL

42 COMPRIMIDOS VAGINALES + 1 APLICADOR VAGINAL

84 COMPRIMIDOS VAGINALES + 1 APLICADOR VAGINAL

90 COMPRIMIDOS VAGINALES + 1 APLICADOR VAGINAL

SIN APLICADOR VAGINAL:

21 COMPRIMIDOS VAGINALES

42 COMPRIMIDOS VAGINALES

84 COMPRIMIDOS VAGINALES

90 COMPRIMIDOS VAGINALES

Presentaciones: 3 / EN BLISTER A / 21, 3 / EN BLISTER A / 42, 3 / EN BLISTER A / 84, 3 / EN BLISTER A / 90

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



Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03DA04

Acción terapéutica: Hormona sexual y modulador del sistema genital;
progestágeno; derivados del (4) pregneno

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION SISTEMCA)

Indicaciones: ENDOMETRIN® está indicado para brindar soporte en la fase lútea, como parte del tratamiento dentro de un protocolo de reproducción asistida.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
QPHARMA AB	AGNESLUNDSVÄGEN 27. MALMÖ		SUECIA (REINO DE SUECIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

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



QPHARMA AB	AGNESLUNDSVÄGEN 27.MALMÖ		SUECIA (REINO DE SUECIA)
------------	--------------------------	--	--------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
QPHARMA AB	AGNESLUNDSVÄGEN 27.MALMÖ		SUECIA (REINO DE SUECIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	2261/17	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: SUECIA (REINO DE SUECIA)

País de origen: SUECIA (REINO DE SUECIA)

País de procedencia del producto: SUIZA (CONFEDERACIÓN SUIZA) - ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) - SUECIA (REINO DE SUECIA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000302-16-0

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

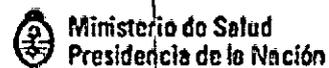
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



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
(C1087AA1), CABA

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