



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

**DISPOSICIÓN Nº 6645**

**BUENOS AIRES 28 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006713-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que el producto a registrar se elabora en MEXICO país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se encuentra aprobada conforme al artículo 1º inciso e) del Decreto 177/93 (modificatorio del artículo 3º del decreto 150/92).

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en el Registro y comercializados en la República Argentina

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. 3º, inciso e) del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

**DISPOSICIÓN Nº 6645**

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

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 precedentemente citadas.

Que la Dirección 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.



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

**DISPOSICIÓN Nº 6645**

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 GENATEL y nombre/s genérico/s ENANTATO DE NORETISTERONA- VALERATO DE ESTRADIOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.2, por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., 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.

5



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

**DISPOSICIÓN Nº 6645**

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 Nº 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. 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 de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006713-09-8

DISPOSICIÓN Nº: **6645**

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 6 4 5**

Nombre comercial: GENATEL

Nombre/s genérico/s: ENANTATO DE NORETISTERONA - VALERATO DE ESTRADIOL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Nicolás San Juan 1046, Colonia del Valle, México DF, México.

Número de Certificado de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada: N° 0024/06.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires y INGERICS S.A., Donato Alvarez 2574, Ciudad de Buenos Aires.



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

**6645**

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GENATEL

Clasificación ATC: G003AA.

Concentración/es: 5 mg/1 ml de ESTRADIOL VALERATO, 50 mg/1 ml de NORETISTERONA ENANTATO.

Indicación/es autorizada/s: ANTICONCEPCIÓN HORMONAL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESTRADIOL VALERATO 5 mg /1 ml, NORETISTERONA ENANTATO 50 mg/1 ml.

Excipientes: BENZOATO DE BENCILO 425.17 mg, ACEITE DE RICINO C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR, JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO(1) C/TAPA Y EMBOLO ELASTOMÉRICO, AGUJA EN BLISTER AL/PVC INACTÍNICO PELABLE.

Presentación: envases con 1 y 100 ampollas con 1 ml de solución inyectable, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo. Envases con 1 y 100 jeringas prellenadas con 1 ml de solución inyectable, siendo la última



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

presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1 y 100 ampollas con 1 ml de solución inyectable, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Envases con 1 y 100 jeringas prellenadas con 1 ml de solución inyectable, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C, FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: México.

País de procedencia: México.

DISPOSICIÓN N°: **6645**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6645**

*W. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006713-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6645, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.2., por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GENATEL

Nombre/s genérico/s: ENANTATO DE NORETISTERONA - VALERATO DE ESTRADIOL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Nicolás San Juan 1046, Colonia del Valle, México DF, México.

Número de Certificado de aprobación de la planta elaboradora en el país de origen integrante del Anexo II del Decreto 150/92, para la actividad solicitada: Nº 0024/06.

B



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

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires y INGERICS S.A., Donato Alvarez 2574, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GENATEL

Clasificación ATC: G003AA.

Concentración/es: 5 mg/1 ml de ESTRADIOL VALERATO, 50 mg/1 ml de NORETISTERONA ENANTATO.

Indicación/es autorizada/s: ANTICONCEPCIÓN HORMONAL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESTRADIOL VALERATO 5 mg /1 ml, NORETISTERONA ENANTATO 50 mg/1 ml.

Excipientes: BENZOATO DE BENCILO 425.17 mg, ACEITE DE RICINO C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.





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

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR, JERINGA PRELENADA DE VIDRIO(1) C/TAPA Y EMBOLO ELASTOMÉRICO, AGUJA EN BLISTER AL/PVC INACTÍNICO PELABLE.

Presentación: envases con 1 y 100 ampollas con 1 ml de solución inyectable, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo. Envases con 1 y 100 jeringas prellenadas con 1 ml de solución inyectable, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1 y 100 ampollas con 1 ml de solución inyectable, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo. Envases con 1 y 100 jeringas prellenadas con 1 ml de solución inyectable, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C, FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: México.

País de procedencia: México.

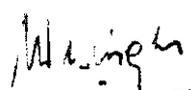




**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado N°  
▶ **56457** \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes  
de **28 SEP 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6645**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## 7. PROYECTO DE RÓTULOS.

### 7.1. Proyecto de rótulo para ampollas en cuna X 1:

**GENATEL ®**

**ENANTATO DE NORETISTERONA - VALERATO DE ESTRADIOL**

**Inyectable intramuscular**

**1 ampolla de 1 ml**

**VENTA BAJO RECETA**

Cada ampolla contiene:

Enantato de Noretisterona 50 mg. Valerato de Estradiol 5 mg. Excipientes c.s.p. 1 ml.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto. Conservar a temperatura no mayor a 25° C. No administrar si la solución se observa turbia o con partículas.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V.** Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

**Importado y distribuido por: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Mexicana. Acondicionado en Argentina.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para las unidades acondicionadas en origen se aplicará el mismo rótulo, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina".*

  
EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

7.2. Proyecto de rótulo para ampollas en blíster X 1:

**GENATEL®**  
**ENANTATO DE NORETISTERONA - VALERATO DE ESTRADIOL**  
**Inyectable intramuscular**  
**1 ampolla de 1 ml**  
**VENTA BAJO RECETA**

Cada ampolla contiene:

Enantato de Noretisterona 50 mg. Valerato de Estradiol 5 mg. Excipientes c.s.p. 1 ml.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto. Conservar a temperatura no mayor a 25° C. No administrar si el blíster no está intacto o si la solución se observa turbia o con partículas.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V.** Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

**Importado y distribuido por: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Mexicana. Acondicionado en Argentina.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para las unidades acondicionadas en origen se aplicará el mismo rótulo, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina".*

EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



7.3. Proyecto de rótulo para ampollas en cuna X 100, presentación hospitalaria:

**GENATEL ®**

**ENANTATO DE NORETISTERONA - VALÉRATO DE ESTRADIOL**

**Inyectable Intramuscular**

**100 ampollas de 1 ml**

**VENTA BAJO RECETA**

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Cada ampolla contiene:

Enantato de Noretisterona 50 mg. Valerato de Estradiol 5 mg. Excipientes c.s.p. 1 ml.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto. Conservar a temperatura no mayor a 25° C. No administrar si la solución se observa turbia o con partículas.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V.** Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

**Importado y distribuido por: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Mexicana. Acondicionado en Argentina.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para las unidades acondicionadas en origen se aplicará el mismo rótulo, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina".*

  
EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Miriam Patricia Juárez  
ApoDERada

7.4. Proyecto de rótulo para ampollas en blíster X 100, presentación hospitalaria:

**GENATEL ®**  
**ENANTATO DE NORETISTERONA - VALERATO DE ESTRADIOL**  
**Inyectable intramuscular**  
**100 ampollas de 1 ml**  
**VENTA BAJO RECETA**  
**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Cada ampolla contiene:

Enantato de Noretisterona 50 mg. Valerato de Estradiol 5 mg. Excipientes c.s.p. 1 ml.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto. Conservar a temperatura no mayor a 25° C. No administrar si el blíster no está intacto o si la solución se observa turbia o con partículas.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V.** Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

**Importado y distribuido por: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Mexicana. Acondicionado en Argentina.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

NOTA: para las unidades acondicionadas en origen se aplicará el mismo rótulo, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina".

EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

Miriam Patricia Juárez  
ApoDERada



7.5. Proyecto de rótulo para jeringas prellenadas en cuna X 1:

**GENATEL ®**  
**ENANTATO DE NORETISTERONA - VALERATO DE ESTRADIOL**  
**Inyectable Intramuscular**  
**1 jeringa prellenada de 1 ml**  
**VENTA BAJO RECETA**

Cada jeringa prellenada contiene:

Enantato de Noretisterona 50 mg. Valerato de Estradiol 5 mg. Excipientes c.s.p. 1 ml.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto. Conservar a temperatura no mayor a 25° C. No administrar si la solución se observa turbia o con partículas.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V.** Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

**Importado y distribuido por: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

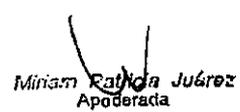
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Mexicana. Acondicionado en Argentina.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para las unidades acondicionadas en origen se aplicará el mismo rótulo, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina".*

  
EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



7.6. Proyecto de rótulo para jeringas prellenadas en blíster X 1:

**GENATEL®**  
**ENANTATO DE NORETISTERONA - VALERATO DE ESTRADIOL**  
**Inyectable Intramuscular**  
**1 jeringa prellenada de 1 ml**  
**VENTA BAJO RECETA**

Cada jeringa prellenada contiene:

Enantato de Noretisterona 50 mg. Valerato de Estradiol 5 mg. Excipientes c.s.p. 1 ml.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto. Conservar a temperatura no mayor a 25° C. No administrar si el blíster no está intacto o si la solución se observa turbia o con partículas.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V.** Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

**Importado y distribuido por: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Mexicana. Acondicionado en Argentina.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para las unidades acondicionadas en origen se aplicará el mismo rótulo, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina".*

  
EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Miriam Fabiana Juárez  
Apoderada



6645



7.7. Proyecto de rótulo para jeringas prellenadas en cuna X 100, presentación hospitalaria:

**GENATEL ®**

**ENANTATO DE NORETISTERONA - VALERATO DE ESTRADIOL**

**Inyectable intramuscular**

**100 jeringas prellenadas de 1 ml**

**VENTA BAJO RECETA**

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Cada jeringa prellenada contiene:

Enantato de Noretisterona 50 mg. Valerato de Estradiol 5 mg. Excipientes c.s.p. 1 ml.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto. Conservar a temperatura no mayor a 25° C. No administrar si la solución se observa turbia o con partículas.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V.** Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

**Importado y distribuido por: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Mexicana. Acondicionado en Argentina.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

NOTA: para las unidades acondicionadas en origen se aplicará el mismo rótulo, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina".

  
**EUGENIO BLEJMAN**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

7.8. Proyecto de rótulo para jeringas prellenadas en blíster X 100,  
presentación hospitalaria:

**GENATEL®**

**ENANTATO DE NORETISTERONA - VALERATO DE ESTRADIOL**

**inyectable intramuscular**

**100 jeringas prellenadas de 1 ml**

**VENTA BAJO RECETA**

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Cada jeringa prellenada contiene:

Enantato de Noretisterona 50 mg. Valerato de Estradiol 5 mg. Excipientes c.s.p. 1 ml.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto. Conservar a temperatura no mayor a 25° C. No administrar si el blíster no está intacto o si la solución se observa turbia o con partículas.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V.** Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

**Importado y distribuido por: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Mexicana. Acondicionado en Argentina.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

NOTA: para las unidades acondicionadas en origen se aplicará el mismo rótulo, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina".

  
EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Miriam Gabriela Juárez  
Apoderada



7.9 .Proyecto de rótulo para jeringa prellenada, presentación hospitalaria X 100 unidades sin envoltura (cuerpos con tapones de cierre) y 100 émbolos en caja aparte:

**GENATEL ®**

**ENANTATO DE NORETISTERONA - VALERATO DE ESTRADIOL**

**Inyectable Intramuscular**

**100 jeringas prellenadas de 1 ml**

**VENTA BAJO RECETA**

**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Cada jeringa prellenada contiene:

Enantato de Noretisterona 50 mg. Valerato de Estradiol 5 mg. Excipientes c.s.p. 1 ml.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto. Conservar a temperatura no mayor a 25° C. No administrar si el contenedor está dañado o si la solución se observa turbia o con partículas. Conservar el contenedor cerrado cuando no está en uso. Armar la jeringa roscando el émbolo en el tapón de cierre, sin mover este último.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V.** Nicolás San Juan 1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

**Importado y distribuido por: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Mexicana. Acondicionado en Argentina.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para las unidades acondicionadas en origen se aplicará el mismo rótulo, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina".*

  
EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TECNICO

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

## 8. PROYECTO DE PROSPECTO

**GENATEL®**

**ENANTATO DE NORETISTERONA - VALERATO DE ESTRADIOL**

**Solución inyectable intramuscular**

**Industria Mexicana**

**Acondicionado en Argentina**

**VENTA BAJO RECETA**

### COMPOSICIÓN:

Cada ampolla de 1 ml y/o jeringa prellenada de 1 ml contiene:

Enantato de Noretisterona.....	50 mg
Valerato de Estradiol.....	5 mg
Benzoato de Bencilo.....	425.17 mg
Aceite de Ricino c.s.p.....	1 mL

### FORMA FARMACÉUTICA:

Solución oleosa para inyección intramuscular.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Anovulatorio.

### INDICACIÓN:

Anticoncepción hormonal.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Los anticonceptivos orales combinados (AOC) inhiben la ovulación por múltiples mecanismos, siendo los principales la supresión de los niveles plasmáticos de las gonadotropinas hipofisarias LH (hormona luteinizante) y FSH (hormona folículo estimulante) y la inhibición del pico de LH, que se produce en la mitad del ciclo menstrual. Además, al espesar el moco cervical, los AOC dificultan el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino.

Los AOC tienen acción farmacológica sobre una gran variedad de tejidos que presentan receptores para estrógenos y progesterona, tanto ginecológicos (mama, vagina, miometrio, endometrio, etc.) como extraginecológicos (SNC, hueso, riñón, hígado, piel, etc.).

La acción anticonceptiva de GENATEL es similar a la de los anticonceptivos orales combinados.

Los anticonceptivos inyectables combinados (AIC) como GENATEL han mostrado ejercer solo un efecto mínimo sobre la función hepática en mujeres sanas y no tienen un efecto de primer paso hepático. No obstante, debido que las hormonas esteroides que contienen los AIC son metabolizadas en el hígado, ellas pueden en teoría ocasionar eventos adversos en mujeres cuya función hepática ya se encuentre comprometida.

### Farmacocinética

Los componentes farmacológicamente activos noretisterona (NET) y estradiol (E2) se encuentran completamente biodisponibles después de la inyección i.m. de enantato de noretisterona (NET-EN) y valerato de estradiol (E2-V). Después de la inyección intramuscular de 50 mg de NET-EN en combinación con 5 gm de E2-V se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de E2 en un rango de 852 y 1570 pmol/L en promedio, en el término de 2 días y concentraciones plasmáticas máximas de NET en el rango de 4.7 a 10.1 nmol/L aproximadamente 4,1 a 4,8 días después de la inyección intramuscular. Debido a que la vida media terminal del estradiol es considerablemente más corta que la correspondiente a la noretisterona (lo cual a su vez es debido a diferentes tasas de liberación de los ésteres a partir del depósito), la segunda parte del período de la inyección es dominada por el componente progestágeno. Ambos componentes se metabolizan completamente. Una pequeña fracción de noretisterona se transforma en etinilestradiol in vivo. Por cada miligramo de noretisterona / acetato de noretisterona administrado por vía oral se forma etinilestradiol equivalente a una dosis oral de ese compuesto de aproximadamente 4 mcg / 6 mcg respectivamente en humanos. Como la estrogenicidad de la noretisterona siempre se ha asumido y observado en la práctica clínica, el descubrimiento de sus características metabólicas no modifica las recomendaciones de uso existentes. La biotransformación del estradiol sigue las mismas vías que la hormona endógena.

Los metabolitos de la NET se excretan en proporciones aproximadamente iguales con la orina y las heces. La excreción de los metabolitos del estradiol ocurre predominantemente con la orina. Aproximadamente el 85% de la dosis de ambas sustancias se excreta durante el intervalo de inyección de 28 días. La administración repetida de GENATEL a intervalos de 28 días ocasiona una ligera acumulación de enantato de noretisterona; el estado de equilibrio se alcanza ya después de la tercera inyección.

En lo que concierne a la farmacocinética y la biotransformación, no se espera una interacción del enantato de noretisterona y el valerato de estradiol, ya que es improbable que ocurra una sobrecarga metabólica debido a las bajas tasas de liberación de los principios activos a partir del depósito intramuscular y las resultantes bajas concentraciones plasmáticas de NET y E2.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

#### Cómo emplear GENATEL:

La inyección de GENATEL se aplicará siempre por vía intramuscular profunda (de preferencia en la región glútea y, como alternativa, en el brazo). Se recomienda usar aguja 21G. Las inyecciones se administrarán siempre muy lentamente (véase la sección "Efectos secundarios"). Es recomendable cubrir a continuación la zona inyectada con una compresa, para evitar cualquier reflujo de la solución. GENATEL no debe diluirse.

EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

**Cómo empezar a usar GENATEL:**

Si no se ha usado ningún anticonceptivo hormonal previamente, de ser posible se debe administrar GENATEL el primer día del ciclo natural de la mujer, es decir, el primer día de la hemorragia menstrual. También se puede empezar en los días 2°-5° del ciclo, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días después de la inyección.

**Para sustituir un anticonceptivo oral combinado (AOC)**

Preferiblemente la mujer debe empezar a usar GENATEL inmediatamente después de haber tomado tabletas activas del AOC durante por lo menos 7 días o directamente después de la última tableta activa del envase.

**Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno**

La mujer puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos estos casos se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días después de la inyección.

**Tras un aborto espontáneo en el primer trimestre**

La mujer puede empezar en cualquier momento dentro de la primera semana siguiente a un aborto espontáneo. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

**Tras el parto**

Para mujeres lactantes, véase la sección "Embarazo y lactancia".

La inyección de GENATEL debe aplicarse entre los días 21 y 28 después del parto, o con la primera menstruación posparto. Si lo hace más tarde, se le debe aconsejar que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días siguientes a la inyección de GENATEL. No obstante, si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio de GENATEL, o bien la mujer debe esperar a tener su primer periodo menstrual.

**Manejo de las siguientes inyecciones:**

La segunda y siguientes inyecciones se administran, independientemente del patrón de ciclo menstrual, en intervalos de 30 ± 3 días, es decir, como mínimo 27 y como máximo, 33 días.

Si se sobrepasa el intervalo de inyección más allá del máximo de 33 días, no es posible contar a partir de esa fecha con el necesario grado de seguridad anticonceptiva y en consecuencia se le debe aconsejar a la mujer que utilice medidas anticonceptivas adicionales.



EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO



Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

Si dentro de los 30 días posteriores a la inyección no se presentase la hemorragia por privación, debe descartarse la presencia de un embarazo mediante un test adecuado.

**CONTRAINDICACIONES:**

Debido a que GENATEL contiene tanto un estrógeno como un progestágeno, las precauciones relativas a su empleo son similares a aquellas existentes para los anticonceptivos orales combinados.

No se debe emplear GENATEL en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Se debe suspender inmediatamente el uso del preparado si se presenta cualquiera de ellas por primera vez durante su empleo.

- Presencia o antecedentes de episodios trombóticos/tromboembólicos arteriales o venosos (p. ej.: trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio) o de un accidente cerebrovascular.
- Presencia o antecedentes de patologías que predisponen a una trombosis (p. ej.: ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación (véase la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo").
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a la normalidad.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales (p. ej.: de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal sin diagnosticar.
- Embarazo conocido o sospecha del mismo.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:**

No se han identificado estudios epidemiológicos para los anticonceptivos inyectables combinados (AIC) que investiguen factores de riesgo para ser incluidos en esta sección. Como base para los AIC se debe tener en cuenta la experiencia general obtenida con los anticonceptivos orales combinados (AOC) en relación con las advertencias y precauciones especiales de empleo.

**ADVERTENCIAS:**

Si está presente alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, hay que evaluar la relación riesgo/beneficio del uso de anticonceptivos combinados para cada mujer en particular y discutirlo con ella antes de que decida empezar a usarlos. En caso de agravamiento, exacerbación o



EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO



María Juéroz  
Apoderada

aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones o factores de riesgo, la mujer debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir el empleo de los anticonceptivos combinados.

**Trastornos circulatorios:**

Estudios epidemiológicos han sugerido una asociación entre el uso de AOC y un riesgo incrementado de enfermedades trombóticas y tromboembólicas arteriales y venosas, como infarto del miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Estos eventos ocurren raramente.

Durante el empleo de los AOC, puede aparecer tromboembolismo venoso (TEV), que se manifiesta como una trombosis venosa profunda y/o embolismo pulmonar. El riesgo de presentar tromboembolismo venoso es más alto durante el primer año en el cual la mujer emplea un anticonceptivo combinado.

La incidencia aproximada de TEV en usuarias de anticonceptivos orales combinados con estrógenos a dosis bajas (< 0,05 mg de etinilestradiol) es de hasta 4 por 10.000 mujeres-año, frente a 0,5-3 por 10.000 mujeres-año en las mujeres no usuarias. La incidencia de TEV asociada al embarazo es de 6 por 10.000 mujeres embarazadas-año.

Se han comunicado casos extremadamente infrecuentes de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej.: en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales, cerebrales o retinianas. No existe un consenso sobre si la aparición de estos episodios se asocia al empleo de AOC.

Los síntomas de eventos trombóticos / tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular pueden ser: dolor y/o inflamación en una sola pierna; dolor torácico intenso súbito, el cual se puede irradiar al brazo izquierdo o no; disnea repentina; tos de inicio repentino; cefalea no habitual, intensa y prolongada; pérdida súbita de la visión, parcial o completa; diplopía; alteraciones del habla o afasia; vértigo; colapso con o sin convulsiones focales; debilidad o entumecimiento marcado que afecta de forma repentina aun lado o una parte del cuerpo; trastornos motores; abdomen "agudo".

El riesgo de eventos trombóticos /tromboembólicos venosos o arteriales o de un accidente cerebrovascular aumenta con los siguientes factores:

- Edad;
- Tabaquismo (con un consumo importante y mayor edad el riesgo aumenta más, especialmente en mujeres mayores de 35 años);
- Antecedentes familiares positivos (p. ej.: tromboembolismo venoso o arterial en un hermano o progenitor a edad relativamente temprana). Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser remitida a un especialista antes de tomar la decisión de usar cualquier anticonceptivo hormonal combinado;
- Obesidad (Índice de masa corporal mayor de 30 kg/m<sup>2</sup>);
- Dislipoproteinemia;
- Hipertensión;

EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

Minim Patricia Juárez  
Aprobada

- Migraña;
- Valvulopatía cardíaca;
- Fibrilación auricular;
- Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o traumatismo mayor. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso del AIC (en caso de cirugía programada, la última inyección debe aplicarse al menos con ocho semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad.

No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en el tromboembolismo venoso en usuarias de anticonceptivos orales combinados.

Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el puerperio.

Otras entidades médicas que se han asociado a eventos circulatorios adversos en usuarias de anticonceptivos orales combinados son: diabetes mellitus; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico-hemolítico; enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa). No existen datos disponibles acerca del uso de AIC en mujeres que sufren de anemia de células falciformes; no obstante, las mujeres con la forma homocigota de la enfermedad pueden tener un riesgo aumentado de trombosis.

Un aumento de la frecuencia o la intensidad de la migraña durante el uso de AIC (que puede ser el pródrómo de un evento cerebrovascular) puede ser motivo de la suspensión inmediata.

Los factores bioquímicos que pueden indicar una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa incluyen la resistencia a la proteína C activada (PCA), la hiperhomocisteinemia, la deficiencia de antitrombina III, la deficiencia de proteína C, la deficiencia de proteína S, los anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

Al considerar la relación riesgo/beneficio, el médico debe tener en cuenta que el tratamiento adecuado de una enfermedad puede reducir el riesgo asociado de trombosis y que el riesgo asociado al embarazo es mayor que el asociado al uso de anticonceptivos hormonales.

#### **Tumores:**

Existe poca evidencia empírica que permita una evaluación acerca de los posibles efectos de los anticonceptivos inyectables combinados sobre el riesgo de una neoplasia. Se puede tener cierta certeza general a partir de la experiencia acumulada con los anticonceptivos orales combinados.

#### **Cáncer cervical:**

En un estudio epidemiológico realizado con mujeres latinoamericanas no se encontró asociación entre el uso de un anticonceptivo mensual inyectable (que contiene acetofénido de dihidroxiprogesterona y un éster de estradiol) y riesgo de cáncer



cervical. No se observó un incremento en el riesgo de desarrollar lesiones intraepiteliales cervicales de tipo escamoso en usuarias de anticonceptivos inyectables en los Estados Unidos de Norteamérica.

El factor de riesgo más importante para el desarrollo del cáncer cervical lo constituye la infección persistente por el virus del papiloma humano (VPH). Algunos estudios epidemiológicos han señalado que el empleo a largo plazo de AOC puede contribuir adicionalmente a este aumento del riesgo, pero sigue debatiéndose hasta qué punto este hallazgo es atribuible a factores de confusión, p. ej.: tamizaje cervical y conducta sexual, incluyendo el uso de anticonceptivos de barrera.

**Cáncer de mama / Cáncer de ovario:**

No se han evaluado los efectos del estrógeno y del progestágeno que contiene GENATEL sobre los riesgos de cáncer de mama y ovario.

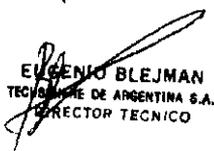
Para mujeres que se encuentran usando anticonceptivos orales combinados, la advertencia sobre cáncer de mama se basa en un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos según los cuales existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama. El exceso de riesgo desaparece gradualmente en el curso de los 10 años siguientes a la suspensión de los anticonceptivos orales combinados. Dado que el cáncer de mama es raro en mujeres menores de 40 años, el exceso de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de anticonceptivos orales es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama. Estos estudios no aportan evidencia sobre causalidad. El patrón observado de aumento del riesgo puede deberse a un diagnóstico de cáncer de mama más precoz en usuarias de anticonceptivos orales combinados (AOC); a los efectos biológicos de los AOC o a una combinación de ambos. Los cánceres de mama que se diagnostican en mujeres que han utilizado AOC en alguna ocasión tienden a estar menos avanzados desde el punto de vista clínico que los diagnosticados en quienes nunca los han usado.

**Tumores hepáticos:**

En usuarias de AOC se han observado en raras ocasiones tumores hepáticos benignos, y más raramente aún malignos, que en casos aislados han provocado hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida de la paciente. Debe considerarse la posibilidad de un tumor hepático en el diagnóstico diferencial de mujeres que emplean GENATEL y presentan dolor abdominal superior intenso, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal.

**Otras entidades:**

Aunque se han comunicado pequeños aumentos de la presión arterial en mujeres que toman AOC, son raros los casos de relevancia clínica. Si aparece una hipertensión clínicamente significativa y sostenida cuando se usa GENATEL, es prudente que el médico suspenda su empleo para tratar la hipertensión. Cuando lo considere apropiado, puede reiniciar el empleo de GENATEL si con el tratamiento antihipertensivo se alcanzan valores de presión normales.

  
EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada



**REDUCCIÓN DEL CONTROL DE LOS CICLOS:**

Todos los anticonceptivos hormonales pueden dar lugar a hemorragias irregulares (manchado o hemorragia por disrupción), especialmente durante los primeros meses de uso. Por consiguiente, la evaluación de cualquier hemorragia irregular sólo tendrá sentido tras un intervalo de adaptación de unos tres ciclos.

Con GENATEL se ha observado una frecuencia baja de hemorragias irregulares (< 8%) y amenorrea (< 3 %) y una baja tasa de suspensión (5.1%) debido a hemorragias irregulares. Después de la primera inyección de GENATEL se observó una reducción en la duración del ciclo (11-15 días).

Se presentará una hemorragia vaginal una o dos semanas después de la primera inyección de GENATEL. Esto es normal y, si el tratamiento se continúa, los episodios hemorrágicos aparecerán generalmente en intervalos de 30 días. El día de la inyección mensual caerá normalmente dentro del intervalo libre de hemorragia.

Si las irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos que antes eran regulares, habrá que tener en cuenta posibles causas no hormonales y están indicadas medidas diagnósticas apropiadas para excluir trastornos malignos o embarazo. Estas pueden incluir el legrado.

En algunas mujeres puede no presentarse la hemorragia por privación dentro de los 30 días posteriores a la inyección. En este caso debe descartarse la presencia de un embarazo mediante un test adecuado. No obstante, si las inyecciones de GENATEL se han aplicado de acuerdo a las instrucciones que se encuentran en la sección "Posología y forma de administración", es muy poco probable que la mujer esté embarazada.

**RETORNO DE LA FERTILIDAD:**

No se han observado efectos inhibitorios a largo plazo sobre el eje hipófisis-ovario en mujeres que usaron GENATEL por espacio de 2-3 años. Al suspender el tratamiento el 19% de las mujeres presentó ovulación en el primer ciclo post-tratamiento y 67% en el segundo ciclo post-tratamiento.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:****Interacciones:**

Las interacciones entre los anticonceptivos inyectables combinados (AIC) y otros fármacos pueden producir hemorragia por disrupción y/o falla anticonceptiva. Se han comunicado las siguientes interacciones en la literatura para los anticonceptivos orales combinados, las cuales pueden asimismo ser relevantes para los AIC.

Metabolismo hepático: pueden presentarse interacciones con fármacos que inducen las enzimas microsomales, lo que produce un aumento de la depuración de las hormonas sexuales (p ej.): fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir,

griseofulvina y productos que contengan *Hypericum perforatum* - Hierba de San Juan-).

Interferencia con la circulación enterohepática: en algunos informes clínicos se sugiere que la circulación enterohepática de los estrógenos puede disminuir cuando se administran algunos antibióticos (p. ej.: penicilinas, tetraciclinas).

Las mujeres tratadas con cualquiera de estos fármacos deben usar temporalmente un método de barrera además de los anticonceptivos hormonales o elegir otro método anticonceptivo. Con los fármacos inductores de las enzimas microsomales, el método de barrera debe utilizarse durante el período de administración concomitante del fármaco y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Las mujeres tratadas con antibióticos (excepto rifampicina y griseofulvina) deben utilizar el método de barrera hasta 7 días después de su suspensión.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir con el metabolismo de otros fármacos. Por consiguiente, es posible que se observen alteraciones de las concentraciones plasmáticas y tisulares de estos agentes (p. ej.: ciclosporina).

Nota: Debe consultarse la información sobre prescripción de los fármacos concomitantes para identificar las posibles interacciones.

#### **Pruebas de laboratorio:**

El uso de esteroides anticonceptivos puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio, como los parámetros bioquímicos de función hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas (transportadoras), p. ej.: la globulina transportadora de corticosteroides y las fracciones de lípidos/lipoproteínas, los parámetros del metabolismo de los hidratos de carbono y los parámetros de la coagulación y la fibrinólisis. Por lo general, los cambios permanecen dentro de los límites normales del laboratorio.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

##### **Embarazo:**

GENATEL no está indicado durante el embarazo. Si la mujer queda embarazada durante el tratamiento con GENATEL, deberá interrumpirse su administración. No obstante, estudios epidemiológicos realizados a gran escala no han revelado un riesgo elevado de defectos de nacimiento en hijos de madres que emplearon anticonceptivos hormonales antes del embarazo ni de efectos teratogénicos cuando se emplearon anticonceptivos hormonales inadvertidamente durante la fase inicial de la gestación.

##### **Lactancia:**

La lactancia puede resultar afectada por los anticonceptivos hormonales, dado que éstos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición.

La información disponible acerca de los efectos de los AIC sobre la cantidad y la calidad de la leche materna, o acerca de la duración de la lactancia, es insuficiente.

No se obtuvo evidencia acerca de la influencia de GENATEL sobre la producción de

EUGENIO BLEJMAN  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

Miriam Gabriela Juárez  
Apoderada

prolactina o leche materna. No obstante, en general no se recomienda el empleo de AIC hasta después de 6 meses después del parto o hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactación. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos se pueden eliminar por la leche, pero no hay pruebas de que ello afecte la salud del lactante de forma adversa.

#### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA:**

No se ha observado ningún efecto.

#### **DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD:**

Para estimar el riesgo en humanos se realizaron estudios de toxicidad animal con ambos componentes del preparado, valerato de estradiol y enantato de noretisterona.

El 17 $\beta$ -estradiol y la noretisterona se liberan a partir del valerato de estradiol y el enantato de noretisterona respectivamente, por hidrólisis de los ésteres. Por lo tanto, los estudios realizados con estradiol, noretisterona y acetato de noretisterona, el cual también es un éster hidrolizable, también pueden ser empleados para evaluar el perfil toxicológico del preparado.

Durante los estudios de tolerancia sistémica después de la administración repetida de valerato de estradiol a ratas y perros, y de enantato de noretisterona a ratones, ratas, perros y monos, no se observaron efectos que pudieran indicar un riesgo inesperado para los humanos.

Los estudios a largo plazo en animales no indicaron un potencial tumorigeno en caso de uso terapéutico de GENATEL en humanos.

Se realizó el Test de Ames con estradiol, noretisterona, enantato de noretisterona y acetato de noretisterona. La noretisterona también se investigó con el test UDS. Estos estudios no arrojaron indicios de un potencial mutagénico o genotóxico de los compuestos.

Estudios de embriotoxicidad y teratogenicidad del valerato de estradiol en ratas, conejos y monos no evidenciaron un riesgo de efectos adversos en humanos después del uso inadvertido durante el embarazo.

Si bien no se observó actividad teratogénica generalizada después de la administración de enantato de noretisterona a ratas, conejos y monos, la administración de altas dosis de enantato de noretisterona ó acetato de noretisterona durante el periodo de desarrollo fetal de los genitales externos ocasionó signos de virilización de fetos femeninos (en ratas y monos).

La evaluación de la tolerancia local de la base oleosa de la formulación de GENATEL (aceite de ricino y benzoato de bencilo) en conejos mostró un ligero potencial irritante del vehículo.

  
**EUGENIO BLEJMAN**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

  
Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

**EFFECTOS SECUNDARIOS:**

Los efectos secundarios más graves asociados con el uso de anticonceptivos hormonales combinados se citan en la sección "Advertencias".

Otros efectos secundarios que se han comunicado en usuarias de anticonceptivos hormonales, pero para los cuales la asociación no ha sido confirmada ni refutada son:

Órgano o sistema	Frecuente (≥ 1/100)	Poco frecuente (≥ 1/1000, < 1/100)	Raro (< 1/1000)
Trastornos oculares			Intolerancia a los lentes de contacto
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, dolor abdominal	Vómito, diarrea	
Trastornos inmunitarios			Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Aumento de peso	Retención de líquidos	Disminución del peso
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Migraña	
Trastornos psiquiátricos	Estado de ánimo depresivo, cambios del estado de ánimo	Disminución de la libido	Aumento de la libido
Trastornos mamarios y del sistema reproductor	Tensión mamaria y dolor en las mamas	Hipertrofia de las mamas	Flujo vaginal, secreción por las mamas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema, urticaria	Eritema nodoso, eritema multiforme, reacciones en el sitio de inyección

Las reacciones de corta duración (necesidad de toser, accesos de tos, dificultad respiratoria) que se presentan en casos aislados durante o inmediatamente después de la inyección de soluciones oleosas pueden evitarse, como se ha comprobado, inyectando muy lentamente la solución.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

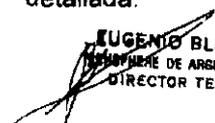
No ha habido informes de efectos adversos serios con una sobredosis de anticonceptivos combinados.

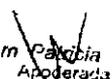
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel (011) 4962-6666/2247.

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

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

  
**EUGENIO BLEJMAN**  
 RESPONSABLE DE ARGENTINA S.A.  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
 Miriam Patricia Juárez  
 Apoderada

**TECHSPHERE®**

6645



**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura no mayor a 25° C.

**PRESENTACIONES:**

Envases con 1 y con 100 ampollas de 1 mL.

Envases con 1 y con 100 jeringas prellenadas de 1 mL.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Elaborado en México por: **Productos Científicos S.A. de C.V.** Nicolás San Juan  
1046, Col. Del Valle, C.P. 03100, México D.F.

Acondicionado en Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

**Importado y distribuido por: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: marzo de 2011.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para las unidades acondicionadas en origen se aplicará el mismo prospecto, suprimiendo la frase "Acondicionado en Argentina" del encabezado, y el domicilio de acondicionamiento local.*

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
**EUGENIO BLEJMAN**  
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO