



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-107399381-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-107399381-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el cambio de condición de venta con sus nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SEGURITE UNIDOSIS / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, LEVONORGESTREL 1,5 mg; autorizado por el Certificado N° 49.080.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96, 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

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

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEGURITE UNIDOSIS / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, LEVONORGESTREL 1,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-148811295-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-148811431-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.080 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2023-107399381-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **SEGURITE UNIDOSIS LEVONORGESTREL 1,5 mg Comprimidos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Libre

#### **¿Qué contiene SEGURITE UNIDOSIS?**

Cada comprimido de SEGURITE UNIDOSIS contiene levonorgestrel 1,5 mg.

Levonorgestrel es un anticonceptivo de emergencia. El mecanismo de acción principal es evitar la ovulación y de esta forma impedir la fertilización si la relación sexual ha tenido lugar en la fase preovulatoria, que es el momento en el que la posibilidad de embarazo es más elevada.

Este Anticonceptivo NO debe ser usado como anticonceptivo de rutina por ser menos eficaz en comparación a los métodos regulares de anticoncepción utilizados antes o durante una relación sexual (pastillas anticonceptivas, preservativos, inyecciones hormonales o DIU).

El Anticonceptivo de emergencia (como todos los anticonceptivos orales) NO protege contra la infección por HIV (el virus que provoca el SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

#### **¿Para qué se utiliza SEGURITE UNIDOSIS?**

Es un anticonceptivo hormonal oral de emergencia que se utiliza dentro de las 72 horas (3 días) luego de una relación sexual sin protección o cuando el método anticonceptivo ha fallado.

#### **¿Qué personas no deben recibir SEGURITE UNIDOSIS?**

A las dosis utilizadas en anticoncepción de emergencia el levonorgestrel no presenta contraindicaciones.

Se contraindica su uso en forma sistemática, sólo se debe utilizar en situaciones de urgencia y nunca como un método anticonceptivo habitual.

Si utiliza levonorgestrel más de una vez durante el mismo ciclo menstrual,

su eficacia es menor y es posible que aparezcan alteraciones de su ciclo menstrual (periodo).

En caso de toma accidental de levonorgestrel, existiendo ya un embarazo en curso no conocido, no tendrá efecto sobre el embrión ni la mujer.

### **¿Qué debo tener en cuenta antes de usar SEGURITE UNIDOSIS?**

Si las relaciones sexuales sin protección tuvieron lugar hace más de 4 días se debe considerar la posibilidad de embarazo. Si se mantiene una segunda relación sexual durante el tratamiento con levonorgestrel, la prevención del embarazo puede no ser eficaz.

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando SEGURITE UNIDOSIS?**

La administración de levonorgestrel no está recomendada en los siguientes casos:

- Si ha tenido un embarazo ectópico,
- Si ha tenido una infección en las trompas de Falopio (salpingitis)
- Si tiene antecedentes personales o familiares de factores de riesgo conocidos de trombosis (coágulos de sangre)
- Si tiene algún problema digestivo grave que impide la absorción de comida o medicamento
- Si tiene problemas graves de hígado o enfermedad grave del intestino delgado, como la enfermedad de Crohn.

En cualquiera de estas situaciones consulte a su médico.

Tras la ingesta de levonorgestrel los periodos menstruales suelen ser normales y aparecen en la fecha prevista. Algunas veces se pueden adelantar o retrasar algunos días con respecto a su ciclo normal. También podría tener un sangrado irregular o manchado hasta su siguiente periodo.

Las reacciones adversas, normalmente desaparecen a las 48 horas tras la administración de levonorgestrel. Dentro de las más frecuentes pueden aparecer: náuseas, dolor en la parte baja del abdomen, cansancio, dolor de cabeza, aumento de la sensibilidad en las mamas, vómitos, diarrea, o mareos después de tomar este medicamento.

Adicionalmente, tras la toma de levonorgestrel se han comunicado reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Se recomienda acudir al médico para instaurar o adoptar un método regular de anticoncepción.

### **¿Cómo se usa SEGURITE UNIDOSIS?**

Para obtener una mayor eficacia el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por lo tanto, el comprimido debe tomarse lo más pronto posible (única dosis de 1,5 mg), preferiblemente dentro de las primeras 12 horas y no más tarde de las primeras 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección o por falla del método anticonceptivo.

Levonorgestrel puede tomarse en cualquier momento del ciclo menstrual.

No retrase la toma del comprimido. Este medicamento funciona mejor cuanto antes lo tome después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Solo puede evitar que quede embarazada si lo toma dentro de 72 horas después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección.

En caso de vómitos dentro de las 3 horas siguientes a la toma del comprimido, debe tomarse otro comprimido inmediatamente.

Tras la utilización de la anticoncepción oral de emergencia se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, espermicida, capuchón cervical, diafragma) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de levonorgestrel no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

Después de haber tomado SEGURITE UNIDOSIS, es aconsejable realizar una consulta con su médico unas tres semanas después para confirmar que no está embarazada.

Si su menstruación se retrasa más de 5 días o es excepcionalmente escasa o intensa, deberá ponerse en contacto con su médico tan pronto como sea posible.

Si se queda embarazada después de haber tomado este medicamento, es importante que consulte a su médico. Su médico también le aconsejará acerca de los métodos anticonceptivos de larga duración que son más efectivos para evitar que quede embarazada.

Si continúa utilizando anticoncepción hormonal habitual como los anticonceptivos orales y no tiene sangrado durante el periodo en que no toma

el anticonceptivo, acuda a su médico para asegurarse de que no esté embarazada.

Después de utilizar SEGURITE UNIDOSIS, el periodo suele ser normal y comenzará en el día habitual; no obstante, en ocasiones, se producirá unos días antes o después. Si su periodo se inicia más de 5 días después de lo esperado, si se produce un sangrado "anormal" en ese momento o si piensa que pudiera estar embarazada, debe realizarse un test de embarazo.

La anticoncepción de emergencia es un método de uso ocasional. No se recomienda su uso repetitivo. La eficacia aumenta con el uso correcto y precoz. En ningún caso debe sustituir a un método anticonceptivo convencional, ya que tiene una eficacia menor. No es eficaz una vez iniciado el proceso de implantación, si la usuaria ya se encuentra embarazada no tiene efecto sobre ese embarazo.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

#### **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

#### **HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

#### **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

**OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.**

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier duda con el producto el paciente puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: [http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

**CONSERVACIÓN:**

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

**PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 1 comprimido.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°: 49.080**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Austria Norte N° 1277, localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (BRIA PHARMA S.A.).

**Fecha de última revisión:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-107399381- MONTE VERDE - prospectos - Certificado N49.080

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.14 12:43:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.14 12:43:47 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

### SEGURITE UNIDOSIS LEVONORGESTREL 1,5 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

**CONTENIDO:** Envase conteniendo 1 comprimido.

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

*Cada comprimido, contiene:*

Levonorgestrel	1,5 mg
Lactosa CD	243,10 mg
Almidón pregelatinizado	14 mg
Povidona K30	14 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,6 mg
Croscarmelosa sódica	2,8 mg
Estearato de magnesio	4 mg

#### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

#### **CONSERVACIÓN:**

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

#### **FECHA DE VENCIMIENTO:**

#### **NÚMERO LOTE:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL**

**MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N° 49.080**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Austria Norte N° 1277, localidad de Tigre, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (BRIA PHARMA S.A.).



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-107399381- MONTE VERDE - rotulo - Certificado N49.080.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.14 12:43:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.14 12:43:57 -03:00