



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

DISPOSICIÓN N° 0833

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009929-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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

DISPOSICIÓN N° 0833

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 la elaboración y 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.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

5 -



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

DISPOSICIÓN N° 0833

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 NORGESTIMATO - ETINILESTRADIOL PUNTANOS y nombre/s genérico/s NORGESTIMATO + ETINILESTRADIOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.

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.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° **0833**

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. Inscríbese 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 N°:1-0047-0000-009929-08-2

DISPOSICIÓN N°: **0833**

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°: **0 8 3 3**

Nombre comercial: NORGESTIMATO ETINILESTRADIOL PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: NORGESTIMATO + ETINILESTRADIOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NORGESTIMATO ETINILESTRADIOL PUNTANOS.

Clasificación ATC: G03FA

Indicación/es autorizada/s: ANTICONCEPCION HORMONAL. TRATAMIENTO SISTÉMICO DEL ACNÉ VULGAR MODERADO QUE NO RESPONDE A LA MEDICACIÓN TÓPICA, EN MUJERES DE 15 AÑOS DE EDAD O MAYORES QUE HAYAN PRESENTADO LA MENARCA, REQUIERAN ANTICONCEPCIÓN Y NO



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

0 8 3 3

PRESENTEN CONTRAINDICACIÓN PARA RECIBIR ANTICONCEPTIVOS  
HORMONALES ORALES.

Concentración/es: 0.035 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.180 mg DE  
NORGESTIMATO (COMPRIMIDO RECUBIERTO BLANCO); 0.035 mg DE  
ETINILESTRADIOL, 0.215 mg DE NORGESTIMATO (COMPRIMIDO RECUBIERTO  
CELESTE); 0.035 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.250 mg DE NORGESTIMATO  
(COMPRIMIDO RECUBIERTO AZUL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO BLANCO CONTIENE:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0.035 mg, NORGESTIMATO 0.180 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.6  
mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.16 mg, LACTOSA ANHIDRA 57.62 mg,  
LAURIL SULFATO DE SODIO 0.32 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 16  
mg, ALMIDON DE MAIZ 0.800 mg, BETACICLODEXTRINA 2.5 mg, OPADRY II HP  
85 2.60 mg.

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CELESTE CONTIENE:

Genérico/s: 0.035 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.215 mg DE NORGESTIMATO.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.6  
mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.16 mg, LACTOSA ANHIDRA 57.58 mg,  
LAURIL SULFATO DE SODIO 0.32 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 16  
mg, ALMIDON DE MAIZ 0.800 mg, BETACICLODEXTRINA 2.5 mg, OPADRY II HP  
85 2.60 mg, FDYC NRO 2 0.0132 mg.

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO AZUL CONTIENE:



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

Genérico/s: 0.035 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.250 mg DE NORGESTIMATO.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,16 mg, LACTOSA ANHIDRA 57.58 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.32 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 15.74 mg, ALMIDON DE MAIZ 0.800 mg, BETACICLODEXTRINA 2.5 mg, OPADRY II HP 85 2.6 mg, FDYC NRO 2 0.061 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR BLANCO, 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR CELESTE, 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR AZUL).

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR BLANCO, 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR CELESTE, 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR AZUL).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **0 8 3 3**

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 N°

0833  
Orsingher

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

PROYECTO DE ROTULO



NORGESTIMATO – ETINILESTRADIOL PUNTANOS  
NORGESTIMATO  
ETINILESTRADIOL  
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Norgestimato Micronizado .....	0,180 mg
Etinilestradiol micronizado.....	0,035 mg
Lactosa anhidra .....	57,62 mg
croscarmelosa sodica .....	1,8 mg
celulosa microcristalina PH 101.....	16 mg
Betaciclodextrina .....	2,5 mg
dioxido de silicio coloidal.....	0,16 mg
Laurilsulfato de sodio.....	0,32 mg
estearato de magnesio.....	0,8 mg
Opadry II HP85.....	2,60 mg
Almidon de maíz.....	0,800 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envases con 21 comprimidos recubiertos (7 comprimidos blancos, 7 celestes y 7 azules).

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15° y 30°C).

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

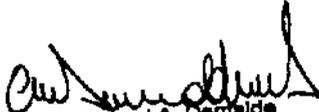
Certificado N° XXXXXX

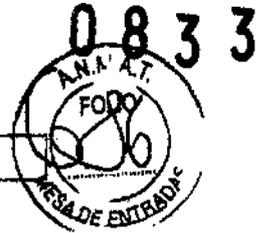
Elaborado por:

Laboratorios BLIPACK S.A.

Farmacéutico: Edgardo Alfredo Vazquez

Av. Juan. B Justo 7689, Capital Federal -Buenos Aires-

  
Farm. Miguel A. Dentale  
M.A. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.



PROYECTO DE ROTULO

NORGESTIMATO - ETINILESTRADIOL PUNTANOS  
NORGESTIMATO  
ETINILESTRADIOL  
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Norgestinato Micronizado ..... 0,215 mg  
Ethinilestradiol micronizado ..... 0,035 mg  
Lactosa anhidra ..... 57,58 mg  
croscarmelosa sodica ..... 1,6 mg  
celulosa microcristalina ..... PH 101 16 mg  
Betaciclodextrina ..... 2,5 mg  
dióxido de silicio coloidal ..... 0,16 mg  
Laurilsulfato de sodio ..... 0,32 mg  
estearato de magnesio ..... 0,8 mg  
Opadry II HP85 ..... 2,60 mg  
Almidon de maiz ..... 0,800 mg  
FD&CNº2 0,0082 mg (nucleos); FD&CNº2 0,005 mg (Recubrimiento)

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envases con 21 comprimidos recubiertos (7 comprimidos blancos, 7 celestes y 7 azules).

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15° y 30°C).

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

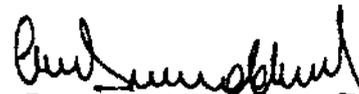
Certificado Nº XXXXXX

Elaborado por:

Laboratorios BLIPACK S.A.

Farmacéutico. Edgardo Alfredo Vazquez

Av. Juan. B Justo 7669, Capital Federal -Buenos Aires-

  
Farm. Miguel A. Demalde  
M.P. 492  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

0833



PROYECTO DE ROTULO

NORGESTIMATO – ETINILESTRADIOL PUNTANOS  
NORGESTIMATO  
ETINILESTRADIOL  
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

- Norgestímato Micronizado ..... 0,250 mg
- Etinilestradiol micronizado ..... 0,035 mg
- Lactosa anhidra ..... 57,58 mg
- croscarmelosa sodica ..... 1,6 mg,
- celulosa microcristalina PH 101 ..... 15,74 mg
- Betaciclodextrina ..... 2,5 mg
- dioxido de silicio coloidal ..... 0,16 mg
- Laurilsulfato de sodio ..... 0,32 mg
- estearato de magnesio ..... 0,8 mg
- Opadry II HP85 ..... 2,60 mg
- Almidon de maiz ..... 0,800 mg
- FD&CN#2 0,041 mg (nucleos);
- FD&CN#2 0,020 mg (Recubrimiento)

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envases con 21 comprimidos recubiertos (7 comprimidos blancos, 7 celestes y 7 azules).

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO  
Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15° y 30°C).

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.  
Certificado N° XXXXXX  
Elaborado por:  
Laboratorios BLIPACK S.A.  
Farmacéutico. Edgardo Alfredo Vazquez  
Av. Juan. B Justo 7669, Capital Federal -Buenos Aires-

*[Handwritten Signature]*  
Farm. Miguel A. Demalde  
M.R. 478  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.



0833

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**NORGESTIMATO – ETINILESTRADIOL PUNTANOS**  
NORGESTIMATO  
ETINILESTRADIOL  
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Norgestimato Micronizado .....	0,180 mg	---
Etinilestradiol micronizado.....	0,035 mg	---
Lactosa anhidra .....	57,62 mg	---
croscarmelosa sodica .....	1,6 mg	---
celulosa microcristalina PH 101.....	16 mg	---
Betaciclodextrina .....	2,5 mg	---
dioxido de silicio coloidal.....	0,16 mg	---
Laurilsulfato de sodio.....	0,32 mg	---
estearato de magnesio.....	0,8 mg	---
Opadry II HP85.....	2,60 mg	---
Almidon de maiz.....	0,800 mg	---

Norgestimato Micronizado .....	0,215 mg	---
Etinilestradiol micronizado .....	0,035 mg	---
Lactosa anhidra .....	57,58 mg	---
croscarmelosa sodica .....	1,6 mg	---
celulosa microcristalina .....	PH 101 16 mg	---
Betaciclodextrina.....	2,5 mg	---
dioxido de silicio coloidal .....	0,16 mg	---
Laurilsulfato de sodio .....	0,32 mg	---
estearato de magnesio.....	0,8 mg	---
Opadry II HP85 .....	2,60 mg	---
Almidon de maiz .....	0,800 mg	---
FD&CNº2 0,0082 mg (nucleos); FD&CNº2 0,005 mg (Recubrimiento)		

Norgestimato Micronizado .....	0,250 mg	---
Etinilestradiol micronizado .....	0,035 mg	---
Lactosa anhidra.....	57,58 mg	---
croscarmelosa sodica .....	1,6 mg,	---
celulosa microcristalina PH 101 .....	15,74 mg	---
Betaciclodextrina .....	2,5 mg	---
dioxido de silicio coloidal .....	0,18 mg	---
Laurilsulfato de sodio .....	0,32 mg	---
estearato de magnesio .....	0,8 mg	---
Opadry II HP85 .....	2,60 mg	---
Almidon de maiz.....	0,800 mg	---
FD&CNº2 0,041 mg (nucleos);		
FD&CNº2 0,020 mg (Recubrimiento)		

**ACCION TERAPEUTICA**

Anovulatorio

**INDICACIONES**

Anticoncepción hormonal. Tratamiento sistémico del acné vulgar moderado que no responde a la medicación tópica, en mujeres de 15 años de edad o mayores que hayan presentado la menarca, requieran anticoncepción y no presenten contraindicación para recibir anticonceptivos hormonales orales.

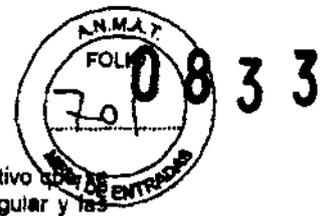
**ACCION FARMACOLOGICA**

El efecto sinérgico del uso combinado de estrógenos y progestágenos desde el comienzo del ciclo ovárico, disminuye la secreción hipotalámica de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). Este mecanismo interfiere con el eje hipotalámico-hipofisario-gonadal y con la secreción de gonadotropinas. Específicamente, los progestágenos suprimen la liberación de la hormona luteinizante (LH), necesaria para la ovulación, y los estrógenos suprimen la liberación de la hormona folículoestimulante (FSH). Como resultado de estos cambios, generalmente se inhibe la ovulación.

NORGESTIMATO – ETINILESTRADIOL PUNTANOS contiene norgestimato, un agente progestacional de tercera generación, cuya selectividad por los receptores para la progesterona evita los efectos estrogénicos y androgénicos de otros progestágenos. Por su similitud con el ciclo hormonal fisiológico, NORGESTIMATO - ETINILESTRADIOL PUNTANOS

*[Signature]*  
Farm. Daniel A. Demalde

DIRECCION  
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.



Permite un mejor control del ciclo.

Los anticonceptivos orales combinados constituyen el método anticonceptivo reversible más efectivo que se conoce. Generalmente, los ciclos irregulares son reemplazados por un patrón de sangrado regular y las menstruaciones abundantes por un menor sangrado. En la mayoría de los casos eliminan los períodos dolorosos y el síndrome premenstrual. También reducen el riesgo de incidencia de embarazo ectópico, enfermedad inflamatoria pélvica y anemia. La combinación de norgestimato y etinilestradiol puede incrementar los niveles séricos de la globulina ligadora de las hormonas sexuales, favoreciendo la reducción de los niveles circulantes de testosterona libre. A través de este mecanismo mejora la gravedad del acné facial. En estudios clínicos, la administración sostenida de esta combinación por 6 meses redujo el número total de lesiones de acné facial, incluyendo las inflamatorias. La concentración sérica máxima se produce entre 1 y 2 horas luego de su administración oral. Su vida media es de 4 horas aproximadamente, pero la de sus metabolitos es de alrededor de 16-17 horas, excretándose a nivel renal (50%) y fecal (40%).

La biodisponibilidad del etinilestradiol por esta vía es del 83%. Presenta un efecto inactivador de primer paso hepático y circulación enterohepática. Su unión a las proteínas plasmáticas es del 95%, especialmente a la albúmina. Se elimina principalmente por biotransformación hepática presentando reacciones de fase I y II. Los metabolitos conjugados son posteriormente hidroxilados por medio de bacterias intestinales y son reabsorbidos vía circuito enterohepático. Su vida media de eliminación es de 6 a 14 horas. Sus metabolitos se excretan por orina y heces en un 22-58% y 30-53%, respectivamente.

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Anticoncepción - Acné vulgar

Los comprimidos deben ingerirse aproximadamente a la misma hora; se aconseja hacerlo rutinariamente con la cena o al acostarse.

El primer día del período menstrual, que corresponde al primer día de la menstruación, comenzar por el comprimido N° 1 de color blanco y marcar el día correspondiente en el envase Memopak. Es importante cumplir con este detalle, pues el conocimiento del día de iniciación puede servir de ayuda en caso de confusión u omisión.

Continuar con un comprimido todos los días, respetando el orden numérico indicado hasta finalizar los 21 comprimidos. Dejar un intervalo de 7 días sin tratamiento y recomenzarlo al 8° día con el comprimido N° 1 de un nuevo envase, procediendo nuevamente en la forma antes indicada. Es decir que se debe ingerir, siempre diariamente, un comprimido blanco durante la primera semana, uno celeste durante la segunda semana y uno azul durante la tercera semana. No se ingerirán comprimidos durante la cuarta semana ("de descanso"), reiniciándose el tratamiento a continuación. De esta manera, se comenzará cada nuevo envase el mismo día de la semana en que se inició el anterior. Si se comienza el tratamiento el 1° día del ciclo menstrual, no es necesario emplear ningún otro método anticonceptivo adicional, ya que NORGESTIMATO - ETILESTRADIOL PUNTANOS asegura una eficaz anticoncepción desde ese momento. Si el primer comprimido se toma el día 4° del ciclo o más tarde, deberá usarse un método anticonceptivo adicional por 7 días.

En caso de amenorrea, si se ha descartado embarazo, puede comenzarse el uso de anticonceptivos en cualquier día, pero deberá usarse un método anticonceptivo adicional durante los primeros 7 días.

En caso de cambiar a otro anticonceptivo oral combinado que contenga un progestágeno diferente, la nueva preparación debe comenzarse al día siguiente del último comprimido de la vieja preparación. Si se toma un intervalo libre de comprimidos, deberá utilizarse un método anticonceptivo adicional los primeros 7 días de la nueva preparación.

El sangrado por supresión, semejante a una menstruación, se presenta habitualmente durante los 7 días de descanso.

El nuevo ciclo de tratamiento se debe reiniciar al octavo día, independientemente de que la hemorragia menstrual continúe o haya cesado.

Si excepcionalmente la misma no se presentara durante los 7 días de descanso, el nuevo ciclo de tratamiento debe iniciarse tal como si la hemorragia hubiera ocurrido, luego de descartar la existencia de embarazo. Si se presentara una hemorragia leve durante el período en que se ingieren los comprimidos, el tratamiento no debe ser interrumpido, puesto que estas pérdidas en general desaparecen espontáneamente y suelen ocurrir normalmente en los primeros ciclos de tratamiento. Si fueran abundantes y semejantes a una menstruación normal, la conducta a seguir será indicada por el médico.

Cuando cambie otro anticonceptivo oral por NORGESTIMATO - ETILESTRADIOL PUNTANOS comience el próximo envase al octavo día después de haber finalizado el envase anterior (siempre que sea de 21 comprimidos).

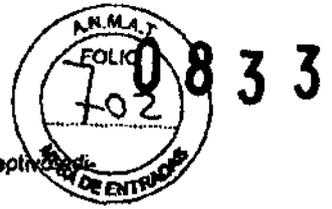
No omitir comprimidos si aparece sangrado leve entre períodos menstruales o malestar gástrico o náuseas. En caso de vómitos o diarrea, debe utilizarse un método anticonceptivo adicional mientras duren los síntomas y hasta 7 días posteriores a la recuperación de los mismos.

Si se omite 1 comprimido (blanco, celeste o azul), se lo debe tomar tan pronto como se lo note, y luego continuar con el siguiente en el horario habitual; por lo cual puede ocurrir que se tomen 2 comprimidos en 1 día. No es necesario emplear otro método anticonceptivo en este caso. Si se omiten 2 comprimidos seguidos de color blanco o celeste, correspondientes a la primera o segunda semana de tratamiento, deben tomarse 2 comprimidos el día en que se lo note y 2 el día siguiente.

Si se omiten 2 comprimidos de color azul, correspondientes a la tercera semana de tratamiento, o si se omitieran 3 comprimidos o más en cualquier momento, se deberán desechar los comprimidos remanentes en el envase y comenzar un nuevo envase el mismo día, considerando ese día como el del comienzo del tratamiento para los ciclos siguientes.

En este caso puede no presentarse el sangrado. Sin embargo, si ello ocurre 3 meses seguidos, se

*Miguel A. Urrutia*  
FARM. Miguel A. Urrutia  
M.P. 476  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.



necesario descartar la existencia de embarazo.

Cuando se omitan 2 comprimidos o más, de cualquier color, debe emplearse un método anticonceptivo adicional los 7 días siguientes al olvido de las tomas.

Eficacia anticonceptiva en caso de olvido de comprimidos:

En caso de olvidar un (1) único comprimido por lo menos de 12 hs no se pierde la eficacia anticonceptiva, en cualquier otro caso se requiere un método anticonceptivo adicional (por ej. preservativo) durante 7 días.

Recomendación para pacientes que luego de leer el párrafo anterior no estén seguras de qué conducta tomar: usar un método anticonceptivo adicional (por ej. preservativo), continuar tomando 1 comprimido por día y consultar al médico.

#### CONTRAINDICACIONES

Embarazo o sospecha de embarazo. Trastornos graves de la función hepática. Antecedentes de ictericia idiomática del embarazo, antecedente de ictericia colestásica asociada a previo uso de anticonceptivos hormonales. Herpes gravídico. Síndromes de Dubin-Johnson y de Rotor. Procesos tromboembólicos anteriores o en evolución.

Antecedentes de tromboflebitis, enfermedad vascular cerebral o coronaria. Insuficiencia cardíaca. Carcinomas de mama conocido o sospechado de endometrio y otras neoplasias estrógeno-dependientes. Hemorragias genitales de etiología no diagnosticada. Adenoma o carcinoma hepático. Diabetes severa con compromiso vascular.

Antecedentes de agravamiento de la otosclerosis durante el embarazo. Anemia de células falciformes. Migraña con aura. Uso concomitante con ritonavir (ver interacciones).

#### ADVERTENCIAS

Cuando se omitan 2 comprimidos o más, de cualquier color, debe emplearse un método anticonceptivo adicional los 7 días siguientes al olvido de las tomas.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe efectuar un examen ginecológico y excluir la existencia de embarazo. Especialmente en los primeros meses de tratamiento y luego cada 6 meses, es necesario repetir el control médico.

La evaluación física debe incluir: examen cardiovascular, examen de mamas, abdomen y órganos pélvicos, citología exfoliativa cervical y pruebas de laboratorio relevantes.

Al igual que con otros anticonceptivos orales, cualquier alteración en el plan de tratamiento puede ser causa de sangrado o posibilitar un embarazo.

En caso de sangrado vaginal anormal, persistente o recurrente y sin diagnóstico, deben tomarse las medidas necesarias para descartar malignidad.

Aquellas mujeres con marcada historia familiar de cáncer de mama o que presentan nódulos mamarios, deben ser controladas con mayor rigurosidad.

Algunos progestágenos pueden elevar los niveles de LDL, por lo tanto, en las mujeres en tratamiento por hiperlipidemias debe monitorearse el perfil lipídico.

En caso de aparición de ictericia la medicación debe ser suspendida, dado que las hormonas se eliminan con dificultad si existe disfunción hepática.

Como los anticonceptivos orales pueden causar algún grado de retención de líquidos, deben ser prescritos con precaución en aquellas situaciones en que ello pueda perjudicar la condición de la mujer.

Si durante el tratamiento con NORGESTIMATO - ETILESTRADIOL PUNTANOS surge depresión psíquica severa, debe suspenderse la medicación y utilizar otro método anticonceptivo. Aquellas mujeres con antecedentes de depresión deben ser cuidadosamente observadas.

Las mujeres que utilizan lentes de contacto pueden presentar trastornos en la agudeza visual o intolerancia a las lentes.

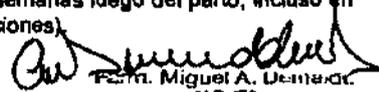
NORGESTIMATO - ETILESTRADIOL PUNTANOS debe ser administrado con precaución en mujeres con diabetes, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, epilepsia, corea, tetania, porfiria, esclerosis múltiple, otosclerosis, enfermedad varicosa, antecedentes de enfermedad hepática sin disfunción excretora.

El uso de anticonceptivos orales está asociado con un aumento del riesgo de infarto de miocardio, tromboembolismo, enfermedad vascular cerebral, trombois retiniana, trombois mesentérica, aunque este riesgo es muy pequeño en mujeres no fumadoras menores de 35 años. Si aparecieran signos de alguno de los trastornos mencionados deberá suspenderse inmediatamente la administración del medicamento. El infarto de miocardio es más frecuente en aquellas pacientes que tuvieran otros factores de riesgo (hipertensión arterial, obesidad, hipercolesterolemia, tabaquismo, diabetes) y por lo tanto debe considerarse estas circunstancias como contraindicaciones relativas.

El consumo de tabaco aumenta el riesgo de presentar efectos cardiovasculares adversos durante el tratamiento con anticonceptivos orales. Este riesgo es especialmente más elevado entre las mujeres mayores de 35 años y entre las consumidoras severas de tabaco (15 o más cigarrillos diarios). Por lo tanto, se debe advertir a las mujeres fumadoras sobre la necesidad de evitar el consumo de cigarrillos.

Se ha recibido información de que en las usuarias de anticonceptivos orales existe un riesgo cuatro a seis veces mayor de presentarse complicaciones tromboembólicas después de una cirugía. Si fuera posible, los anticonceptivos orales deberán discontinuarse por lo menos cuatro semanas antes de una cirugía que pudiera estar asociada con un mayor riesgo de tromboembolismo o que requiriera una inmovilización prolongada. Otra situación asociada a un aumento del riesgo de tromboembolismo es el post-parto, y por lo tanto los anticonceptivos orales de berían evitarse en las primeras 4 a 6 semanas luego del parto, incluso en las mujeres que no amamantan (con relación a la lactancia véase Precauciones).

Hipertensión arterial:

  
Miguel A. Demarec  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.



833

Se ha informado un incremento de la presión arterial en pacientes que reciben anticonceptivos orales. En algunas mujeres, la hipertensión puede aparecer a los pocos meses de haber comenzado su utilización, pero la incidencia se incrementa con el uso prolongado. La edad y el antecedente de hipertensión durante el embarazo aumentan el riesgo. Si la presión arterial se eleva en forma considerable, los anticonceptivos orales deben discontinuarse con lo que generalmente se normaliza. Pacientes con historia de hipertensión arterial o enfermedades relacionadas a hipertensión arterial o con enfermedad renal deberían usar otro método.

#### Enfermedad vesicular:

Se ha informado un aumento del riesgo de enfermedad vesicular en la mujeres tratadas con anticonceptivos orales.

**Interrupción del tratamiento:** Se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento ante cualquiera de las siguientes situaciones: migrañas o cefaleas de intensidad inusual, trastornos agudos de la percepción, visuales y/o auditivos, signos o síntomas de trombosis, tromboflebitis o tromboembolismo. Embarazo. Ictericia y hepatitis. Convulsiones. Crisis hipertensivas.

**Recuperación de la fertilidad:** Al finalizar el tratamiento con NORGESTIMATO - ETILESTRADIOL PUNTANOS se recuperan las funciones normales del aparato reproductor y la capacidad de engendrar, aunque el primer ciclo sin tratamiento puede resultar más prolongado. Algunas mujeres pueden presentar oligomenorrea, amenorrea o infertilidad temporaria.

NORGESTIMATO - ETILESTRADIOL PUNTANOS no protege contra la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) y otras enfermedades de transmisión sexual.

#### PRECAUCIONES

Los vómitos intensos y las diarreas profusas pueden afectar la absorción de NORGESTIMATO - ETILESTRADIOL PUNTANOS. Si durante el tratamiento ocurriese alguno de estos inconvenientes, es aconsejable consultar al médico y adoptar algún método anticonceptivo adicional.

#### Interacciones con otras drogas

Algunas drogas estimulantes del sistema microsomal hepático (rifampicina, barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, antibióticos, anticoagulantes orales), así como la ingestión crónica y exagerada de alcohol, pueden disminuir la eficacia del componente estrogénico del anticonceptivo.

El consumo de laxantes es capaz de reducir la absorción del compuesto.

Los anticonceptivos orales pueden modificar los requerimientos de hipoglucemiantes orales o de insulina en los pacientes diabéticos.

El uso concomitante de NORGESTIMATO - ETILESTRADIOL PUNTANOS con agentes cumarínicos puede alterar la efectividad de los anticoagulantes.

La amoxicilina, ampicilina, doxiciclina, tetraciclina, neomicina, cloranfenicol, sulfonamidas, nitrofurantoinas y penicilina V reducen la efectividad de los anticonceptivos orales interfiriendo en el circuito enterohepático.

La administración conjunta de NORGESTIMATO - ETILESTRADIOL PUNTANOS con clofibrato puede disminuir la efectividad de éste.

Los estrógenos pueden disminuir el metabolismo de los glucocorticoides y de la ciclosporina, prolongando sus vidas media de eliminación, sus efectos terapéuticos y sus toxicidades.

El etinilestradiol reduce la eliminación de la teofilina de manera clínicamente significativa.

Los estrógenos enlentecen la eliminación de la imipramina, requiriéndose un ajuste de la dosis del antidepresivo.

La administración de troglitazona disminuye las concentraciones plasmáticas de etinilestradiol en un 30%, provocando una disminución del efecto anticonceptivo.

El uso de ritonavir disminuye el área bajo la curva (ABC) de los estrógenos en un 40%, debiéndose cambiar el método de anticoncepción.

Las siguientes interacciones pueden disminuir las concentraciones y/o efecto de los anticonceptivos: rifabutina, fenitibulazona, meprobamato, fenacetina, pirazolona, clorpromazina, dihidroergotamina, clordiazepóxido y moda finilo; sobre este último, el tiempo de interacción se extiende un ciclo más luego de su discontinuación.

Los anticonceptivos hormonales pueden disminuir el efecto de antihipertensivos y anticonvulsivantes. Los anticonceptivos hormonales pueden aumentar el efecto de benzodiazepinas como diazepam o clordiazepóxido.

#### Interacciones con pruebas de laboratorio

El uso de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de algunas pruebas funcionales endocrinas y hepáticas y los niveles de algunos de los componentes sanguíneos.

Entre ellos se han informado:

- Aumento de la protrombina, de los factores de la coagulación VII, VIII, IX y X y de la agregación plaquetaria; disminución de la antitrombina III.

- Incremento de la globulina ligadora de hormonas tiroideas originando un aumento en los niveles circulantes totales de hormona tiroidea, detectado por las determinaciones de T4 por inmunoensayos. Por el contrario, la captación de la T3 unida a resina disminuye y las concentraciones de T4 libre permanecen inalterables.

- Elevación de otras proteínas ligadoras.

- Elevación de las globulinas ligadoras de las hormonas sexuales, resultando en un incremento en los niveles de las esteroides sexuales y corticoides pero, con niveles inalterados de las fracciones libres o biológicamente activas.

- Elevación de los triglicéridos.

- Disminución en la tolerancia a la glucosa. Por ello, se indica determinar los niveles de glucemia mientras se esté en tratamiento.

#### Carcinogénesis, tumorigénesis, mutagénesis

La administración a largo plazo de etinilestradiol en ciertas especies animales aumenta la frecuencia de

*Miguel A. Demalde*  
M.A. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.R.L.

carcinomas de mama, cervix, vagina e hígado. Existen evidencias que los estrógenos aumentan el riesgo en humanos el riesgo de carcinoma de endometrio. Aún no existe evidencia que los estrógenos administrados a las mujeres post-menopáusicas incrementen el riesgo de cáncer de mama. También se ha reportado carcinoma de mama en hombres.

Han sido reportados adenomas de células hepáticas en pacientes que han sido tratados durante 5 años o más, los cuales desaparecieron con la interrupción del tratamiento.

#### Embarazo y reproducción

Numerosos estudios han revelado que los anticonceptivos combinados no incrementan el riesgo de defectos fetales cuando son utilizados antes del embarazo o inadvertidamente durante éste. Sin embargo, su uso no está recomendado durante el mismo y deben ser discontinuados inmediatamente si se sospecha de embarazo.

#### Lactancia

Pequeñas cantidades de anticonceptivos orales fueron identificadas en la leche humana, sin embargo, han sido reportados pocos efectos sobre los lactantes como ictericia y agrandamiento mamario.

Los anticonceptivos orales administrados en el período postparto pueden interferir con la lactancia al disminuir la cantidad y calidad de la leche humana. En lo posible, la madre debe ser aconsejada sobre el beneficio de evitar el uso de anticonceptivos orales durante la lactancia y la utilización de otro método anticonceptivo.

#### Empleo en pediatría

La efectividad y seguridad en niños no han sido aún establecidas.

#### REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado un incremento en el riesgo de las siguientes reacciones adversas serias asociadas al uso de anticonceptivos orales: tromboflebitis y trombosis venosa con o sin embolismo, tromboembolismo arterial, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, hemorragia cerebral, trombosis cerebral, hipertensión, enfermedad vesículo biliar, adenomas o tumores benignos de hígado.

Se informaron las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibían anticonceptivos orales y se supone que se relacionan con la droga: náuseas, vómitos, síntomas gastrointestinales (como espasmo abdominal y meteorismo), sangrado vaginal espontáneo y manchado (sangrado vaginal escaso de color amarillado), cambios en el flujo menstrual, amenorrea, infertilidad temporaria luego de la discontinuación del tratamiento, edema, melasma que podría persistir, cambios en las mamas (sensibilidad, agrandamiento, secreción), cambio del peso (aumento o disminución), erosión cervical y secreción, disminución de la lactancia inmediatamente después del parto, ictericia colestásica, migraña, rash (alérgico), depresión mental, reducción de la tolerancia a carbohidratos, candidiasis vaginal, cambios en la curvatura de la cornea, intolerancia a las lentes de contacto.

Las siguientes reacciones adversas fueron informadas en quienes usaban anticonceptivos orales y la asociación no fue confirmada ni refutada: síndrome pre-menstrual, cataratas, cambios en el apetito, síndrome semejante a cistitis, cefalea, nerviosismo, mareos, hirsutismo, pérdida de cabello, eritema multiforme, eritema nodoso, púrpura, vaginitis, daño renal, síndrome urémico hemolítico, acné, cambios en la libido, colitis, síndrome Budd-Chiari.

#### SOBREDOSIFICACION

No se han descrito efectos graves. La sobredosis puede provocar náuseas y sangrado uterino por privación.

No se han informado efectos adversos serios entre los niños que han ingerido de manera accidental altas dosis de la medicación. No obstante, ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante salino (45 a 80 minutos luego del carbón activado).

#### PRESENTACION

Envases con 21 comprimidos recubiertos (7 comprimidos blancos, 7 celestes y 7 azules).

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15° y 30°C).

Este producto está destinado a prevenir el embarazo. No protege contra la infección por HIV (SIDA) ni contra enfermedades de transmisión sexual.

#### NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

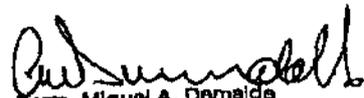
Certificado N° XXXXXX

Elaborado por:

Laboratorios BLIPACK S.A.

Farmacéutico, Edgardo Alfredo Vazquez

Av. Juan. B Justo 7669, Capital Federal -Buenos Aires-

  
Farm. Miguel A. Demalde  
M.P. 470  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009929-08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0833 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NORGESTIMATO ETINILESTRADIOL PUNTANOS.

Nombre/s genérico/s: NORGESTIMATO + ETINILESTRADIOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. JUAN B. JUSTO 7669, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

Nombre Comercial: NORGESTIMATO ETINILESTRADIOL PUNTANOS.

Clasificación ATC: G03FA

Indicación/es autorizada/s: ANTICONCEPCION HORMONAL. TRATAMIENTO SISTÉMICO DEL ACNÉ VULGAR MODERADO QUE NO RESPONDE A LA MEDICACIÓN TÓPICA, EN MUJERES DE 15 AÑOS DE EDAD O MAYORES QUE HAYAN PRESENTADO LA MENARCA, REQUIERAN ANTICONCEPCIÓN Y NO PRESENTEN CONTRAINDICACIÓN PARA RECIBIR ANTICONCEPTIVOS HORMONALES ORALES.

Concentración/es: 0.035 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.180 mg DE NORGESTIMATO (COMPRIMIDO RECUBIERTO BLANCO); 0.035 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.215 mg DE NORGESTIMATO (COMPRIMIDO RECUBIERTO CELESTE); 0.035 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.250 mg DE NORGESTIMATO (COMPRIMIDO RECUBIERTO AZUL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO BLANCO CONTIENE:

Genérico/s: ETINILESTRADIOL 0.035 mg, NORGESTIMATO 0.180 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.16 mg, LACTOSA ANHIDRA 57.62 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.32 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 16 mg, ALMIDON DE MAIZ 0.800 mg, BETACICLODEXTRINA 2.5 mg, OPADRY II HP 85 2.60 mg.

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CELESTE CONTIENE:

Genérico/s: 0.035 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.215 mg DE NORGESTIMATO.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.16 mg, LACTOSA ANHIDRA 57.58 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.32 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 16 mg, ALMIDON DE MAIZ 0.800 mg, BETACICLODEXTRINA 2.5 mg, OPADRY II HP 85 2.60 mg, FDYC NRO 2 0.0132 mg.

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO AZUL CONTIENE:

Genérico/s: 0.035 mg DE ETINILESTRADIOL, 0.250 mg DE NORGESTIMATO.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,16 mg, LACTOSA ANHIDRA 57.58 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.32 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 15.74 mg, ALMIDON DE MAIZ 0.800 mg, BETACICLODEXTRINA 2.5 mg, OPADRY II HP 85 2.6 mg, FDYC NRO 2 0.061 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR BLANCO, 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR CELESTE, 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR AZUL).

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR BLANCO, 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR CELESTE, 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR AZUL).

Período de vida Útil: 24 meses.

S,

7



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado N° **57012**,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **06 FEB 2013** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0833**

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

# DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

0833

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-009929-08-2	<b>ENCUADRE</b>	1.2.1.a
<b>LABORATORIO:</b>	LABORATORIOS PUNTANOS S.E.		
<b>PRODUCTO:</b>	NORGESTIMATO PUNTANOS		

**Acreditación de la Representación Legal**  
NO CORRESPONDE

**Acreditación de Personería**  
SE ACREDITA MEDIANTE LA DOCUMENTACION OBRANTE EN ESTA ADMINISTRACION NACIONAL

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

LA EXISTENCIA DE UN PRODUCTO SIMILAR EN EL MERCADO SE ACREDITA MEDIANTE LA EVIDENCIA DE FS 506/509 (CARP ADMINIST)

**Encuadre del trámite**  
ENCUADRA EN LOS TERMINOS DEL ART 3 DEL DECRETO 150/92

**Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.**  
TOMO LA INTERVENCION DE SU COMPETENCIA

**Intervención del I.N.A.M.E.**  
TOMO LA INTERVENCION DE SU COMPETENCIA

**Intervención del Departamento de Registro:**  
TOMO LA INTERVENCION DE SU COMPETENCIA

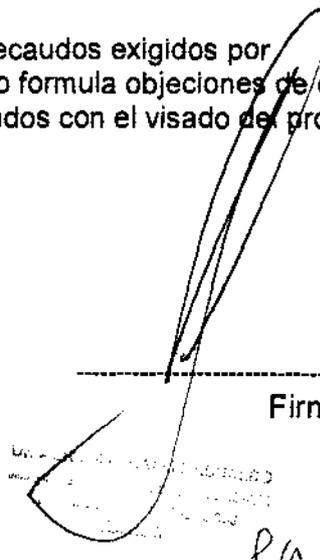
**En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.**  
EL CONVENIO DE ELABORACION CON LA FIRMA BLIPACK SA, EN LOS TERMINOS DE LA RS DEL EX MS Y AS 223/96, SE AGREGA A FS 603/637

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**  
Buenos Aires, 14 de enero de 2013

Dictamen n° 000137/13

  
Dra. NORA ADELA DONATO  
DIRECTORA  
Dirección de Asuntos Jurídicos  
A.N.M.A.T.