



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-5753-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 1 de Julio de 2024

**Referencia:** 1-0047-2005-000618-22-3

---

Visto el Expediente N° 1-0047-2005-000618-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que el producto a registrar es una novedad terapéutica en nuestro país y no está autorizado para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. en 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, y 150/92 (t.o. en 1993), y sus normas modificatorias y complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el artículo 5° inciso a) del Decreto N° 150/92 (t.o. en 1993), y en la Disposición ANMAT N° 1128/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) emitió el informe técnico pertinente en el que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, que se encuentran transcritos en el certificado.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizarán la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos, prospectos y/o información para el paciente y el Plan de Gestión de

Riesgo correspondientes.

Que por lo expuesto, corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de la novedad terapéutica en la categoría de especialidad medicinal, de nombre comercial CLOMIFEM 100 y nombre/s genérico/s CLOMIFENO CITRATO, que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, prospectos/s y/o información para el paciente que obra/n en los documentos INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 30/10/2023 11:12:13, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 30/10/2023 11:12:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 30/10/2023 11:12:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 30/10/2023 11:12:13, INFORME TÉCNICO.PDF.

ARTICULO 3°.- En los rótulos, prospecto/s y/o información para el paciente 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.

ARTÍCULO 4°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será de cinco (5) años contados a partir de la fecha consignada en él.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la firma deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo agregado en el documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 30/10/2023 11:12:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 30/10/2023 11:12:13 .

ARTÍCULO 7°.- Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por el artículo 1° de la presente disposición, deberá cumplir con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias

y complementarias.

ARTÍCULO 8°.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 9°.- Notifíquese al interesado la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2005-000618-22-3

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.07.01 18:35:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



**Proyecto de rótulo estuche - secundario**  
**Industria Argentina**

**Contenido: 5 comprimidos**  
**Venta Bajo Receta**

**CLOMIFEM 100**  
**CLOMIFENO CITRATO 100 mg**  
**Comprimidos**  
Vía oral

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Citrato de Clomifeno 100,00 mg

**Excipientes:** c.s

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

***Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 y 30 °C.***

***Mantener fuera del alcance de los niños***

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaborado y/o acondicionado en:** Austria Norte 1277, CP1617, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

**NOTA:** Este texto repite en los envases con 5, 10, 20 comprimidos. En cuanto a los envases con 50 comprimidos se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

LANDSMAN Firmado digitalmente por  
LANDSMAN Gastón Lionel  
Gastón Lionel Fecha: 2023.10.30 11:07:03  
-03'00'

CARPANI  almente  
Luis Matias por CARPANI Luis Matias  
Fecha: 2023.10.30  
11:09:27 -03'00'

BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **CLOMIFEM 100**

Clomifeno citrato 100 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Vía oral

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es **CLOMIFEM 100** comprimidos y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **CLOMIFEM 100** comprimidos?
3. ¿Cómo tomar **CLOMIFEM 100** comprimidos?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **CLOMIFEM 100** comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. ¿Qué es CLOMIFEM 100 comprimidos y para qué se utiliza?**

**CLOMIFEM 100** comprimidos está indicado para el tratamiento de las disfunciones ovulatorias en mujeres que deseen quedar embarazadas

#### **2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CLOMIFEM 100 comprimidos?**

##### **No tome CLOMIFEM 100 comprimidos**

No debe tomar **CLOMIFEM 100** comprimidos en presencia de cualquiera de los procesos que se indican a continuación. Si cualquiera de estos procesos apareciera durante su uso, suspenda el tratamiento y consulte con su médico:

- Infertilidad femenina, no debida a la causa arriba citada. Alteraciones en la glándula tiroides y adrenal.
- Si tiene o ha tenido enfermedad grave del hígado.

- Hemorragia ginecológica de origen desconocido.
- Ciertos tipos de tumores.
- Quistes del ovario, excepto el ovario poliquístico.
- Trastornos visuales durante el tratamiento o durante tratamientos anteriores.
- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento

### **Advertencias y precauciones:**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **CLOMIFEM 100** comprimidos

No administrar Clomifeno Citrato a pacientes con hepatopatías o trastornos hereditarios del metabolismo de bilirrubina. Se debe descartar el tratamiento con Clomifeno Citrato si no es posible obtener una respuesta efectiva, ej.: disgenesia ovárica o menopausia precoz. Primero se debe administrar el tratamiento adecuado para tratar el hipotiroidismo, deficiencia corticosuprarrenal, hiperprolactinemia o tumores hipofisarios. Asimismo, se deben descartar previamente otras causas posibles o infertilidad en la pareja. Las pacientes con concentraciones basales muy bajas de gonadotropinas y estrógenos endógenos por lo general responden en menor grado a Clomifeno Citrato.

Se advierte a las pacientes que reciben Clomifeno Citrato que deberán informar inmediatamente toda molestia abdominal, y se deberán realizar un examen pélvico para determinar si se ha producido agrandamiento ovárico. Si bien la incidencia de hiperestimulación clínicamente significativa es baja con el esquema posológico de Clomifeno Citrato, la presencia de agrandamiento ovárico significativo puede requerir la modificación de la pauta posológica. Se ha informado con muy poca frecuencia ruptura del quiste lúteo con hemorragia intraperitoneal. Se pueden manifestar síntomas vasomotores similares a “sofocos” con la administración de Clomifeno Citrato. Asimismo, se han informado otros efectos adversos con Clomifeno Citrato generalmente de carácter leve, no relacionados a la dosis, que se resuelven inmediatamente al suspender la administración del medicamento, a saber: vómitos, dolor mamario, reacciones cutáneas (dermatitis o urticaria), mareos, y pérdida del cabello. Se debe suspender el tratamiento con Clomifeno Citrato en caso de que se presenten trastornos de la visión, ej.: visión borrosa, manchas o destellos de luz (muy infrecuente escotoma).

La tasa de embarazos múltiples asciende a aproximadamente 8%; el embarazo gemelar representa el 90 % de esta cifra.

### **Uso de CLOMIFEM 100 comprimidos con otros medicamentos.**

No se recomienda el uso concomitante de clomifeno con otros moduladores selectivos de receptores de estrógeno (SERMs).

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

### **Uso en deportistas**

Los deportistas deben tener presente que **CLOMIFEM 100** comprimidos puede dar positivo el control de antidoping.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad.**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

**CLOMIFEM 100** comprimidos no está indicado en el embarazo. En la actualidad no se dispone de datos suficientemente claros para evaluar una eventual posibilidad malformación en el feto cuando se administre durante el embarazo. La incidencia de anomalías en el feto asociada al uso de Clomifeno durante el embarazo, en los estudios clínicos fue dentro de la comunicada para la población general. En caso de administración durante el embarazo no se dispone de base para aconsejar una interrupción del embarazo.

No se conoce si el Citrato de Clomifeno se excreta en la leche humana. Puede reducirse la lactación.

### **Conducción y uso de máquinas.**

Se han descrito efectos adversos visuales, particularmente en caso de luz de intensidad variable, los cuales pueden interferir con la conducción de vehículos.

### **3. ¿Cómo tomar CLOMIFEM 100 comprimidos?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Los comprimidos se ingieren con agua.

El tratamiento de las pacientes candidatas a recibir tratamiento con clomifeno deberá ser supervisado por médicos con experiencia en el tratamiento de trastornos ginecológicos y endócrinos. Sólo después de una minuciosa evaluación diagnóstica se podrán elegir las pacientes aptas para el tratamiento con clomifeno. El plan terapéutico deberá ser delineado con anterioridad. Se deben excluir o tratar adecuadamente antes de comenzar el tratamiento los impedimentos para alcanzar el objetivo terapéutico. El objetivo terapéutico deberá ser evaluado en función de los riesgos potenciales y se lo deberá discutir con la paciente y otras personas involucradas en el logro del embarazo. La ovulación debería producirse dentro de los 5-10 días del curso del tratamiento con clomifeno. Deberá programarse el momento de mantener relaciones sexuales, de modo que coincida con el momento en que se prevé la ovulación. Durante este período puede ser pertinente realizar



pruebas para determinar la ovulación. Dosis recomendada: El tratamiento de la paciente deberá comenzar con una dosis baja, 50 mg diarios (1 comprimido) durante 5 días. La dosis sólo deberá aumentarse en aquellas pacientes que no ovulen como consecuencia de los 50 mg cíclicos de clomifeno. Se recomienda una dosis baja o una duración reducida del curso del tratamiento especialmente si se sospecha una inusual sensibilidad a la gonadotropina pituitaria como por ejemplo en las pacientes con síndrome de ovario poliquístico. Entre cada ciclo del tratamiento se deberá evaluar a la paciente para descartar la posibilidad de embarazo, agrandamiento ovárico o formación de quistes ováricos. Si se planifica la hemorragia inducida por la progestina o si se produce una hemorragia uterina espontánea antes del tratamiento, el régimen de 50 mg diarios durante 5 días deberá iniciarse alrededor del quinto día del ciclo. El tratamiento podrá comenzar en cualquier momento en aquellas pacientes que no hayan tenido hemorragias uterinas recientes. Cuando utilizando esta dosis se produce la ovulación no se considera ventajoso incrementar la dosis en los posteriores ciclos del tratamiento. Si no se produjera la ovulación al término del primer ciclo del tratamiento, se deberá administrar un segundo ciclo de 100 mg diarios (dos comprimidos de 50 mg como dosis única diaria o 1 comprimido de 100 mg) durante 5 días. Este ciclo puede comenzar a los 30 días del anterior, pero se deberá tener precaución para descartar el embarazo. No se recomienda aumentar la dosis o la duración del tratamiento por encima de 100 mg/día durante 5 días. La mayoría de las pacientes que van a ovular lo harán después del primer ciclo del tratamiento. Si no se produce la ovulación al término de tres ciclos de tratamiento no se recomienda iniciar otros ciclos de tratamiento con clomifeno y se sugiere volver a evaluar a la paciente. Si se producen tres respuestas ovulatorias, pero no se logra el embarazo, no se recomienda continuar con el tratamiento. Si no se produce la menstruación después de una respuesta ovulatoria se deberá volver a evaluar a la paciente. No se recomienda una terapia cíclica prolongada que se extienda durante un total de aproximadamente 6 ciclos.

**Si toma más CLOMIFEM 100 comprimidos del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico y/o concurra al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

**Si olvidó tomar CLOMIFEM 100 comprimidos**

Si se olvida tomar una dosis se desconoce si puede compensarse durante el ciclo, por lo que, debe considerarse la cancelación del ciclo.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. Posibles efectos adversos

El clomifeno a las dosis recomendadas suele ser bien tolerado. Los efectos adversos normalmente informados han sido leves y transitorios y la mayoría desapareció inmediatamente después de la interrupción del tratamiento.

Se han informado los siguientes eventos adversos:

- Embarazos múltiples
- Embarazo ectópico
- Síntomas visuales (Acomodación anormal, cataratas, dolor ocular, edema macular, neuritis óptica, fotopsia, desprendimiento vítreo posterior, hemorragia retinal, trombosis retinal, espasmo vascular retinal, pérdida temporaria de la visión)
- Neoplasias (Hígado (hemangiosarcoma hepático, adenoma de células hepáticas, carcinoma hepatocelular); mamas (enfermedad fibroquística, carcinoma de mama); endometrio (carcinoma de endometrio); sistema nervioso (astrocitoma, tumor hipofisiario, prolactinoma, neurofibromatosis, glioblastoma, absceso cerebral multiforme); ovarios (luteoma del embarazo, quiste dermoideo de ovario, carcinoma de ovario); tromboembólico (mola hidatiforme, coriocarcinoma); otros (melanoma, mieloma, quistes perianales, carcinoma de células renales, linfoma de Hodgkin, carcinoma de lengua; carcinoma de vejiga) y neoplasias en la descendencia (tumor neuroectodérmico, tumor tiroideo, hepatoblastoma, leucemia linfocítica))
- Genitourinarias (Endometriosis, quiste ovárico (el agrandamiento ovárico o los quistes podrían verse complicados por la torsión anexal), hemorragia ovárica, embarazo tubario, hemorragia uterina. Cuerpo en general: Fiebre, tinitus, debilidad)
- Anomalías congénitas (También se han informado las siguientes anomalías fetales durante el seguimiento posterior a la comercialización: retraso en el desarrollo, desarrollo óseo anormal incluidas malformaciones esqueléticas del cráneo, rostro, fosas nasales, mandíbulas, manos, extremidades (ectromelia incluida amelia, hemimelia y focomelia), pies y articulaciones, malformaciones tisulares incluido falta de perforación anal, fístula traqueoesofágica, hernia diafragmática, agenesia renal, disgenesia y malformaciones del ojo y lente (cataratas), oídos, pulmones, corazón (defecto del septum ventricular y tetralogía de Fallot) y genitalia; enanismo, sordera, retardo mental, alteraciones cromosómicas, y defectos del tubo neural (incluso anencefalia).

#### 5. Conservación de CLOMIFEM 100 comprimidos

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

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

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

***“Mantener fuera del alcance de los niños”***

***Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15° y 30°C***

Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor

llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha

de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>



Laboratorios Bernabó

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Presentación:** Envases conteniendo 5, 10, 20, 50 siendo este último de uso hospitalario exclusivo

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

Fecha de última revisión: / /

**Elaborado y/o acondicionado en:** Austria Norte 1277, CP1617, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

LANDSMAN Gastón  
Lionel

Firmado digitalmente por  
LANDSMAN Gastón Lionel  
Fecha: 2023.10.30 11:06:20 -03'00'

CARPANI  
Luis Matias

Firmado digitalmente  
por CARPANI Luis Matias  
Fecha: 2023.10.30  
11:08:59 -03'00'

 BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## Proyecto de prospecto interno

### **CLOMIFEM 100** **CLOMIFENO CITRATO 100 mg**

Comprimidos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Vía Oral

#### **COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido contiene:

Citrato de Clomifeno 100,00 mg

Croscarmelosa sódica 13,00 mg; Estearato de magnesio 5,40 mg; Dióxido de silicio coloidal 400,00 mcg; Celulosa \* 95,30 mg; Lactosa Monohidrato \* 285.90 mg.

\*Celactosa 80 (Coprocesado compuesto por 25 % de Celulosa y 75 % de Lactosa Monohidrato)

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Estimulante de la ovulación.

**Código ATC:** G03GB02

#### **INDICACIONES:**

Clomifeno Citrato está indicado para el tratamiento de la anovulación e infertilidad debido a una disfunción hipotalámica-hipofisaria. Por lo general, la mejor respuesta a Clomifeno Citrato se obtiene en mujeres con antecedentes de función folicular y producción de estrógeno endógeno. Estas pacientes carecen de estimulación cíclica adecuada de la función gonadotrópica de la hipófisis.

La administración de Clomifeno Citrato puede representar una ventaja en pacientes con producción limitada de estrógeno.

Clomifeno Citrato está indicado en pacientes que requieren dosis más altas, de 100 mg, generalmente después del tratamiento inicial de 50 mg en los primeros ciclos.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS – PROPIEDADES:**

El mecanismo de acción de Clomifeno Citrato en las dosis recomendadas parece estar mediado por la competencia de los sitios de receptores estrogénicos a nivel del hipotálamo. El estrógeno es entonces desplazado de los sitios responsables de la inhibición de la hormona liberadora de gonadotropina, secreción de FSH (Hormona folículo estimulante, por sus siglas en inglés) hipofisaria y LH, iniciando el ciclo menstrual normal.

### **POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis recomendada para el primer ciclo de tratamiento de Clomifeno Citrato es 50 mg por día durante cinco días consecutivos, debiendo comenzar dentro de los primeros cinco días del inicio del sangrado menstrual natural o inducido. La fecha de inicio del tratamiento con Clomifeno Citrato es arbitraria en mujeres que no han presentado sangrado uterino reciente. La respuesta a Clomifeno Citrato, indicativa de ovulación, está determinada por una temperatura basal bifásica, aumento de la producción de LH (hormona luteinizante, por sus siglas en inglés) en la mitad del ciclo, aumento de la progesterona sérica durante la supuesta fase lútea media o por el sangrado menstrual en una paciente amenorreica. En caso de que se produzca ovulación, pero no embarazo, se deberá repetir la misma dosis de Clomifeno Citrato en el próximo ciclo de tratamiento. Si la supuesta evidencia de ovulación no está seguida de un sangrado menstrual, se deberá considerar la posibilidad de embarazo; asimismo, se deberá confirmar que no hay embarazo antes de comenzar nuevamente el tratamiento con Clomifeno Citrato.

En caso de que no se produzca la ovulación, es posible aumentar la dosis diaria de Clomifeno Citrato con incrementos de 50 mg cada mes sucesivo hasta alcanzar la dosis máxima de 200 mg, administrada como una dosis única diaria durante cinco días. No exceder esta dosis de Clomifeno Citrato. Si no se produce la ovulación, es posible administrar una única inyección i.m/s.c. de hasta 10.000 UI de Gonadotropina Coriónica Humana (HCG, SIFASI®) entre el día 7 a 10 después de haber tomado el último comprimido de Clomifeno Citrato para reforzar el pico de LH. Si la paciente desea concebir, se recomienda mantener relaciones sexuales

alrededor de la fecha prevista de ovulación. Se sugiere un máximo de seis ciclos de tratamiento ovulatorio con la dosis eficaz más baja de Clomifeno Citrato

.

#### **CONTRAINDICACIONES y PRECAUCIONES:**

No administrar Clomifeno Citrato a pacientes con hepatopatías o trastornos hereditarios del metabolismo de bilirrubina. Se debe descartar el tratamiento con Clomifeno Citrato si no es posible obtener una respuesta efectiva, ej.: disgenesia ovárica o menopausia precoz. Primero se debe administrar el tratamiento adecuado para tratar el hipotiroidismo, deficiencia corticosuprarrenal, hiperprolactinemia o tumores hipofisarios. Asimismo, se deben descartar previamente otras causas posibles o infertilidad en la pareja. Las pacientes con concentraciones basales muy bajas de gonadotropinas y estrógenos endógenos por lo general responden en menor grado a Clomifeno Citrato.

Se advierte a las pacientes que reciben Clomifeno Citrato que deberán informar inmediatamente toda molestia abdominal, y se deberán realizar un examen pélvico para determinar si se ha producido agrandamiento ovárico. Si bien la incidencia de hiperestimulación clínicamente significativa es baja con el esquema posológico de Clomifeno Citrato, la presencia de agrandamiento ovárico significativo puede requerir la modificación de la pauta posológica. Se ha informado con muy poca frecuencia ruptura del quiste lúteo con hemorragia intraperitoneal. Se pueden manifestar síntomas vasomotores similares a “sofocos” con la administración de Clomifeno Citrato. Asimismo, se han informado otros efectos adversos con Clomifeno Citrato generalmente de carácter leve, no relacionados a la dosis, que se resuelven inmediatamente al suspender la administración del medicamento, a saber: vómitos, dolor mamario, reacciones cutáneas (dermatitis o urticaria), mareos, y pérdida del cabello. Se debe suspender el tratamiento con Clomifeno Citrato en caso de que se presenten trastornos de la visión, ej.: visión borrosa, manchas o destellos de luz (muy infrecuente escotoma).

La tasa de embarazos múltiples asciende a aproximadamente 8%; el embarazo gemelar representa el 90 % de esta cifra.

A pesar de que se ha informado una tasa de aborto más alta que en la población normal, esta es comparable con la de las mujeres con otros trastornos de la fertilidad. No existe evidencia de que esté relacionado con el medicamento.

En caso de sospecha de embarazo, evitar administrar Clomifeno Citrato. A pesar de que se demostró que la administración de Clomifeno Citrato a altas dosis resultó ser embriotóxico en animales, no hay evidencias que indiquen que aumenta la incidencia de malformaciones congénitas en humanos en las concentraciones terapéuticas. La incidencia de malformaciones congénitas luego del tratamiento con Clomifeno Citrato es similar a la observada en mujeres con otros trastornos de la fertilidad.

Existen evidencias de que algunas mujeres ovulan espontáneamente durante algunos ciclos luego del suspender el tratamiento con Clomifeno Citrato. No se describen experiencias de intoxicación aguda con Clomifeno Citrato.

### **Reacciones adversas**

El clomifeno a las dosis recomendadas suele ser bien tolerado. Los efectos adversos normalmente informados han sido leves y transitorios y la mayoría desapareció inmediatamente después de la interrupción del tratamiento.

Se han informado los siguientes eventos adversos:

- Embarazos múltiples
- Embarazo ectópico
- Síntomas visuales (Acomodación anormal, cataratas, dolor ocular, edema macular, neuritis óptica, fotopsia, desprendimiento vítreo posterior, hemorragia retinal, trombosis retinal, espasmo vascular retinal, pérdida temporaria de la visión)
- Neoplasias (Hígado (hemangiosarcoma hepático, adenoma de células hepáticas, carcinoma hepatocelular); mamas (enfermedad fibroquística, carcinoma de mama); endometrio (carcinoma de endometrio); sistema nervioso (astrocitoma, tumor hipofisario, prolactinoma, neurofibromatosis, glioblastoma, absceso cerebral multiforme); ovarios (luteoma del embarazo,

quiste dermoideo de ovario, carcinoma de ovario); trombooblástico (mola hidatiforme, coriocarcinoma); otros (melanoma, mieloma, quistes perianales, carcinoma de células renales, linfoma de Hodgkin, carcinoma de lengua; carcinoma de vejiga) y neoplasias en la descendencia (tumor neuroectodérmico, tumor tiroideo, hepatoblastoma, leucemia linfocítica))

- Genitourinarias (Endometriosis, quiste ovárico (el agrandamiento ovárico o los quistes podrían verse complicados por la torsión anexal), hemorragia ovárica, embarazo tubario, hemorragia uterina. Cuerpo en general: Fiebre, tinnitus, debilidad)
- Anomalías congénitas (También se han informado las siguientes anomalías fetales durante el seguimiento posterior a la comercialización: retraso en el desarrollo, desarrollo óseo anormal incluídas malformaciones esqueléticas del cráneo, rostro, fosas nasales, mandíbulas, manos, extremidades (ectromelia incluida amelia, hemimelia y focomelia), pies y articulaciones, malformaciones tisulares incluido falta de perforación anal, fístula traqueoesofágica, hernia diafragmática, agenesia renal, disgenesia y malformaciones del ojo y lente (cataratas), oídos, pulmones, corazón (defecto del septum ventricular y tetralogía de Fallot) y genitalia; enanismo, sordera, retardo mental, alteraciones cromosómicas, y defectos del tubo neural (incluso anencefalia).

A continuación se listan los riesgos importantes identificados, potenciales e información faltante.

Listado de riesgos importantes identificados, potenciales e información faltante

<i>Riesgos Importantes Identificados</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Síndrome de hiperestimulación ovárica</li> </ul>
<i>Riesgos Potenciales Importantes</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embarazos múltiples</li> <li>• Embarazo ectópico</li> <li>• Síntomas visuales</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Neoplasias</li> <li>• Genitourinarios</li> <li>• Anomalías congénitas</li> </ul>
<i>Información Faltante</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lactancia</li> </ul>

**“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777”  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 5, 10, 20 y 50 siendo la última de uso hospitalario exclusivo.

**CONDICIONES DE CONSERVACION y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 y 30 °C.

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

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ - CABA**

**Tel.: (011) 4516-2222**

**Director Técnico:** Gastón Landsman, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

Fecha de última revisión: / /



**Elaborado y/o acondicionado en:** Austria Norte 1277, CP1617, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

LANDSMAN Gastón  
Lionel

Firmado digitalmente por  
LANDSMAN Gastón Lionel  
Fecha: 2023.10.30 11:05:40 -03'00'

CARPANI  
Luis Matias



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente  
por CARPANI Luis Matias  
Fecha: 2023.10.30  
11:08:44 -03'00'

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

**CLOMIFEM 100**  
**CLOMIFENO CITRATO 100 mg**

**Vencimiento:**

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**



**LANDSMAN**  
**Gastón Lionel**

Firmado digitalmente  
por LANDSMAN Gastón  
Lionel  
Fecha: 2023.10.30  
11:06:39 -03'00'

**CARPANI**  
**Luis Matias**



Fecha: 2023.10.30  
11:09:13 -03'00'

BISIO Nelida  
Agustina  
Luis  
EUL 27117706090  
ANI Luis

4 de julio de 2024

**DISPOSICIÓN N° 5753**

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

**CERTIFICADO N° 60180**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2005-000618-22-3**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

CLOMIFENO CITRATO 100 mg - COMPRIMIDO

678613



**BARLARO Claudia  
Alicia  
CUIL 27142711139**

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 4 DE JULIO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 5753**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 60180**

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

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6556

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CLOMIFEM 100

Nombre Genérico (IFA/s): CLOMIFENO CITRATO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CLOMIFENO CITRATO 100 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 285,9 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 5,4 mg NÚCLEO 1 CELULOSA 95,3 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 13 mg NÚCLEO 1, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 400 mcg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: 5 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTERS CON 5 COMPRIMIDOS CADA UNO

2 BLISTERS CON 5 COMPRIMIDOS CADA UNO

4 BLISTERS CON 5 COMPRIMIDOS CADA UNO

10 BLISTERS CON 5 COMPRIMIDOS CADA UNO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 20, 5, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03GB02

Acción terapéutica: Estimulante de la ovulación

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Clomifeno Citrato está indicado para el tratamiento de la anovulación e infertilidad debido a una disfunción hipotalámica-hipofisaria. Por lo general, la mejor respuesta a Clomifeno Citrato se obtiene en mujeres con antecedentes de función folicular y producción de estrógeno endógeno. Estas pacientes carecen de estimulación cíclica adecuada de la función gonadotrópica de la hipófisis. La administración de Clomifeno Citrato puede representar una ventaja en pacientes con producción limitada de estrógeno. Clomifeno Citrato está indicado en pacientes que requieren dosis más altas, de 100 mg, generalmente después del tratamiento inicial de 50 mg en los primeros ciclos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA SA	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	CE-2022-01953198-APN-DGIT#ANMAT	ARENGREEN 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	CE-2022-01953198-APN-DGIT#ANMAT	TEODORO VILARDEBO 2839/45/55/65	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

BRIA PHARMA SA	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	CE-2022-01953198-APN-DGIT#ANMAT	ARENGREEN 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	CE-2022-01953198-APN-DGIT#ANMAT	TEODORO VILARDEBO 2839/45/55/65	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO SA	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO SA	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BRIA PHARMA SA	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	CE-2022-01953198-APN-DGIT#ANMAT	ARENGREEN 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
CRAVERI SAIC	CE-2022-01953198-APN-DGIT#ANMAT	TEODORO VILARDEBO 2839/45/55/65	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO SA	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO SA	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2005-000618-22-3

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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





anmat



Ministerio de Salud  
Argentina

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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





Ministerio de Salud  
Argentina



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

