



<u>FICHA TECNICA: Especificación del Medicamento</u>	
Nombre del Producto	<i>MIRENA SISTEMA INTRAUTERINO 20 mcg/24 hrs.</i>
Nombre y cantidad de principio activo	<i>Levonorgestrel 20 mcg/24 hrs.</i>
N° Registro Sanitario	<i>F- 4298/20</i>
Fecha próxima renovación	<i>28/Jun/2025</i>
Indicación aprobada por ISP	<i>Anticonceptivo intrauterino. Menorragia idiopática. Mirena puede ser particularmente útil en mujeres con menorragia idiopática cuando se requiere contracepción. Protección contra la hiperplasia endometrial durante el tratamiento de sustitución de estrógenos. Menorragia idiopática. Mirena puede ser particularmente útil en mujeres con menorragia idiopática cuando se requiere contracepción. Protección contra la hiperplasia endometrial durante el tratamiento de sustitución de estrógenos.</i>
Unidad de despacho Ofertada	<i>Un sistema Intrauterino</i>
Descripción de Unidad	<i>Blister termomodelado de lámina de PETG (glicol de tereftalato de polietileno) /PE (polietileno) desprendible acondicionado en caja de cartón impresa.</i>
Periodo de Eficacia aprobado según Reg. ISP ó Res. Sesma	<i>36 meses</i>
Condiciones o Almacenamiento y/o Transporte	<i>A no más de 30°C</i>
País de Origen del producto terminado	<i>Finlandia</i>
Fabricante Autorizado	<i>Bayer Oy, Turku – Finlandia.</i>
País de origen del principio activo	<i>Alemania</i>
Normas de Fabricación	<i>GMP</i>
Sometido a control de serie	<i>No Requerido</i>
El producto posee bioequivalencia	<i>No Requerido</i>

Fecha revisión de texto: 17 de abril de 2020.