



Ficha Técnica

Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública	Gestel cápsulas blandas 200 mg
Presentación Comercial	30 cápsulas blandas
Principio activo	Progesterona micronizada 200 mg
Excipientes	Excipientes: Aceite de maní, lecitina de soya. Cápsula blanda: Gelatina, glicerol, dióxido de titanio.
Número de registro	F-22580
Estatus de bioequivalencia	Medicamento bioequivalente según aprueba registro sanitario
Fabricante API y dirección	F.I.S., Fabbrica Italiana Sintetici S.p.a., ubicada en Viale Milano 2, 36075 Alte Di Montecchio Maggiore, Vicenza, Italia.
GMP API	Vigente
Fabricante producto terminado y dirección	Laboratorios León Farma S.A., ubicado en Polígono Industrial Navatejera 24008, C/La Villina S/N, Villaquilambre, León, España
Procedente	España
GMP producto terminada	Vigente
Otros países donde el producto es comercializado	Está autorizada para su comercialización en todos los países pertenecientes a la comunidad europea.
Periodo de eficacia, Condición de almacenamiento y Tipo de envase	36 meses A no más de 30 °C Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de PVC/PE/PVDC/ALUMINIO impreso, más folleto de información al paciente en su interior.
Cadena de frio	No aplica para este producto
Grupo terapéutico	Derivados del pregnano
Condición de venta	Receta médica en establecimientos tipo A
Fecha de aprobación ISP	17 de abril de 2016
Indicación	Vía Oral: Prevención de la hiperplasia endometrial en mujeres postmenopáusicas no hysterectomizadas,



	<p>quienes están siguiendo una terapia estrogénica. Tratamiento de la amenorrea secundaria. Coadyuvante en el tratamiento de las hemorragias disfuncionales uterinas. Vía Vaginal: Reposición de progesterona en mujeres con deficiencia ovárica (trasplante de óvulos). Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos de fecundación in vitro (FIV). Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en casos de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria debido a alteraciones de la ovulación. Amenaza de aborto o prevención del aborto recurrente debido a insuficiencia lútea.</p>
--	---