



## FICHA TÉCNICA MIRENA®

**NOMBRE COMERCIAL**  
MIRENA®

**NOMBRE GENÉRICO**  
Levonorgestrel Micronizado 52,00 mg

**COMPOSICIÓN**  
Cada sistema intrauterino contiene:  
Levonorgestrel micronizado 52,00 mg

**FORMA FARMACÉUTICA**  
Sistema intrauterino con liberación – Endoceptivo.

**VIA DE ADMINISTRACION**  
Intrauterina

**CUM / PRESENTACIÓN COMERCIAL**  
019900498-01 / CAJA CON 1 EN ENDOCEPTOR (DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN Y UN ENDOCEPTIVO CON LEVONORGESTREL 52 mg).  
019900498-02 / MUESTRA MÉDICA: CAJA CON 1 EN ENDOCEPTOR (DISPOSITIVO DE ADMINISTRACION Y UN ENDOCEPTIVO CON LEVONORGESTREL)  
019900498-03 / USO INSTITUCIONAL: CAJA CON 1 EN ENDOCEPTOR (DISPOSITIVO DE ADMINISTRACION Y UN ENDOCEPTIVO CON LEVONORGESTREL)

**MATERIAL DE ENVASE**  
Blíster termo-moldeado.

**TIEMPO DE VIDA ÚTIL**  
Tres (03) años

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**  
Temperatura de 30°C+/-2°C y humedad relativa de 75%+/-5%.

**REGISTRO SANITARIO**  
INVIMA 2009M-012866-R1

**INDICACIONES**  
Anticoncepción. Menorragia idiopática y en la profilaxis de la Hiperplasia del endometrio.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**  
Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometritis posparto, aborto infectado en los últimos 3 meses, cervicitis, displasia cervical malignidad uterina o cervical, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo



fibroides si deforman la cavidad uterina, atrofia uterina postmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

Bayer S.A.

Av. Américas No. 57-52

Bogotá, D.C. - Colombia

**Línea gratuita de atención:** 018000122936

Esta ficha **no puede utilizarse con fines promocionales.**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. Y. Martinez", with a large, stylized initial "J" and "M".

**JOSE YEZID MARTINEZ**

**Business Partner Regulatory Affairs Pharma & Radiology Colombia**