

PRECALIFICADO POR LA
OMS en 2017

Un implante anticonceptivo de dos varillas de alta calidad y de bajo costo disponible con un trocar desechable con marca CE

Sino-implant (II) se vende bajo la marca global Levoplant, así como otros nombres comerciales, incluyendo Femplant, Trust y Zarin.

Sino-implant (II) / Levoplant

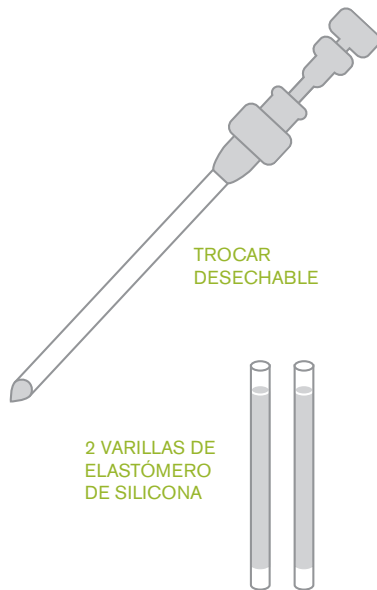
Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd.
INTEGRIDAD, CALIDAD, COLABORACIÓN





IMPLANTES ANTICONCEPTIVOS

Sino-implant (II)/Levoplant es un implante anticonceptivo subdérmico. El implante consiste en dos varillas cilíndricas flexibles hechas de elastómero de silicona de grado médico. Cada varilla contiene 75 mg de levonorgestrel, el ingrediente activo, con un total de 150 mg. El implante se inserta debajo de la piel en la parte superior del brazo de la mujer por un profesional de la salud debidamente capacitado usando un trocar desechable como el instrumento de inserción.



ALTAMENTE EFICAZ, ACCIÓN PROLONGADA, REVERSIBLE

Sino-implant (II)/Levoplant es un método de acción prolongada aprobado por tres o cuatro años de uso dependiendo del estado del registro en el país. No se requiere ninguna acción por parte de la usuaria o seguimiento clínico de rutina después de la inserción inicial hasta que se desee la extracción. Al igual que otros implantes, Sino-implant (II)/Levoplant es uno de los métodos anticonceptivos disponibles más eficaces.

Después de la extracción de las varillas, no hay retraso en el retorno de la mujer a la fertilidad. Mujeres que descontinúan el uso del Sino-implant (II)/Levoplant pueden esperar tasas de embarazo comparables a las tasas en mujeres que no están usando un método anticonceptivo.

Sino-implant (II)/Levoplant tiene el mismo mecanismo de acción y la cantidad de ingrediente activo que otros implantes de dos varillas disponibles actualmente en el mercado.

PROTECCIÓN ANTICONCEPTIVA ASEQUIBLE

Sino-implant (II)/Levoplant es un implante anticonceptivo altamente eficaz y de bajo costo. Aunque los implantes anticonceptivos son populares en todo el mundo, su costo elevado ha sido una barrera en muchos países hasta hace poco. Sino-implant (II)/Levoplant ha estado a la vanguardia de aumentar el acceso a los implantes de bajo costo a nivel mundial.

VENTAJAS PARA LOS PROGRAMAS DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR Y USUARIAS

A nivel mundial, más de 220 millones de mujeres en los países en desarrollo tienen una necesidad insatisfecha de anticoncepción segura y eficaz. El acceso a los métodos anticonceptivos de acción prolongada ayuda a las parejas a lograr el tamaño de familia deseado y puede ayudar a los países a mejorar la salud materna e infantil.



Las ventajas adicionales de Sino-implant (II)/Levoplant incluyen lo siguiente:

- **Altamente eficaz**
- **Acción prolongada**
- **Inserción y extracción simples**
- **Ninguna acción diaria o mensual requerida de la usuaria**
- **Discreto**
- **Reversible**
- **Efectos secundarios limitados**
- **Adecuado para las mujeres que desean espaciar o limitar los embarazos**
- **No hay demora en el retorno de la fertilidad después de la discontinuación en comparación con mujeres que no usan anticonceptivos**
- **Bajo costo**

PERFIL DE LA COMPAÑÍA

Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd. - conocido como Dahua - es un líder global de confianza en la producción de implantes anticonceptivos seguros, eficaces y de acción prolongada. Nuestro objetivo es promover la salud reproductiva de las mujeres en todo el mundo. Estamos comprometidos a la integridad, calidad, y colaboración.

Fundada en 1991, Dahua está designada por la Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar de La República Popular de China

(NHFPCC) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de China (CFDA) como una fábrica aprobada para la producción de productos anticonceptivos.

PRECALIFICADO POR LA OMS

La OMS precalificó a Sino-implant (II)/Levoplant el 30 de Junio del 2017, luego de revisar el expediente del producto, incluyendo nuevos datos de estudios clínicos, e inspección de las instalaciones de fabricación de Dahua para asegurar que cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura. Levoplant ha sido precalificado para tres años de uso, con el estudio clínico pivotal en curso en la República Dominicana, el cual está en el cuarto año. Para obtener información sobre el estudio clínico, vea: <https://extranet.who.int/prequal/news/sino-implant-ii-levonorgestrel-contraceptive-implant-prequalified>.

Si el estudio clínico en curso respalda cuatro años de uso de Levoplant, los datos serán presentados a la OMS en la segunda mitad de 2017 para la consideración de un cambio en la etiqueta. El producto tiene una vida útil de cuatro años.

Los datos clínicos chinos de principios de los años 90 respaldan la duración de cuatro años de uso de Sino-implant (II). Cuatro estudios aleatorios que siguieron a más de 15.000 usuarias de Sino-implant encontraron tasas anuales de embarazo por debajo del 1 por ciento. Algunas autoridades nacionales reguladoras de medicamentos han utilizado estos datos para aprobar el producto para cuatro años de uso.

TROCAR DESECHABLE CON MARCA CE

Sino-implant (II)/Levoplant se distribuye con un trocar desechable con la marca CE, la cual es una marca de conformidad obligatoria para los dispositivos médicos en los Estados Miembros de la Unión Europea. Un trocar desechable elimina la necesidad de limpiar el instrumento en autoclave después de cada uso y facilita la entrega de servicios en entornos de bajos recursos, donde la electricidad no siempre está disponible.

PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ALTA CALIDAD

Elementos esenciales de la prestación de implantes incluyen:

- Asesoramiento adecuado antes de la inserción para que las usuarias sepan sobre la duración de la eficacia (tres o cuatro años dependiendo del registro del país), los efectos secundarios potenciales, cómo acceder a los servicios de extracción seguros, y que los implantes no protegen contra el VIH u otras infecciones de transmisión sexual
- Servicios de inserción y extracción de alta calidad

Para obtener más información acerca de las consideraciones para la entrega de servicios de implantes, véase: <http://www.k4health.org/toolkits/implants>

REGISTROS Y DISTRIBUCIÓN

Sino-implant (II) está registrado en más de 20 países en todo el mundo. El producto se vende bajo la marca global Levoplant, así como otros nombres comerciales incluyendo Femplant, Trust, y Zarin. Los registros sanitarios a nivel nacional están siendo actualizados con el Levoplant precalificado por la OMS para tres años de uso.

Nos asociamos con distribuidores que trabajan en países alrededor del mundo. Distribuidores incluyen Pharm Access Africa, Ltd. (PAAL), Marie Stopes International, DKT International, y otros. La mayoría de los distribuidores garantizan el acceso a Sino-implant (II)/Levoplant a un bajo costo a los sectores públicos y sin fines de lucro estamos comprometidos a suministrar al producto con tiempos de entrega competitivos una vez que se hace un pedido. A partir de Noviembre del año 2016, el Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) ha aprobado Sino-implant (II) / Levoplant para la adquisición en sus programas de países.



Para obtener información acerca de la adquisición de Sino-implant (II)/Levoplant, por favor comuníquese con distribution@dahua-sh.com. Para cualquier otra información, por favor comuníquese con inquiry@dahua-sh.com.

Para obtener información adicional sobre la asistencia técnica que FHI 360 proporciona dentro de la iniciativa financiada por la Fundación Bill & Melinda Gates, por favor comuníquese con:

FHI 360

E-MAIL: Sino_Implant@fhi360.org

SITIO WEB: <http://www.fhi360.org/en/Research/Projects/sinoimplant.htm>

Desde 1996, más de 11 millones de unidades de Sino-implant (II)/Levoplant se han distribuido en todo el mundo, con más de 1 millón de unidades distribuidas en los países incluidos en la iniciativa Sino-implant (II), financiada por Gates.

SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

SITIO DE LA FÁBRICA:
3503 Changzheng Farm Road
Chongming County
Shanghai, China

OFICINAS DE VENTA:
Room 301, Building 2
Lane 425, Baotong Road
Shanghai, China

TEL.: +86 21 -56637324

EMAIL: inquiry@dahua-sh.com or distribution@dahua-sh.com

<http://dahua-sh.com/>