



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

---

Proporcionando protección anticonceptiva continua de hasta cuatro años

---

Sino-implant (II) está registrado bajo varios nombres comerciales alrededor del mundo, incluyendo Zarin, Femplant, Trust y Simplant.

# Sino-implant (II)

Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd.  
CALIDAD, HONESTIDAD, Y SERVICIO ORIENTADO AL CLIENTE





## IMPLANTES ANTICONCEPTIVOS

Sino-implant (II) 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) es un método de acción prolongada actualmente aprobado por cuatro años de uso. 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) es uno de los métodos anticonceptivos disponibles más eficaces. Tiene una tasa de embarazo anual de menos del 1 por ciento.

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) pueden esperar tasas de embarazo comparables a las mujeres que no están usando un método anticonceptivo.

Sino-implant (II) 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) 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) 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 200 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) 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 con la calidad, la honestidad y el servicio orientado al cliente.

Fundada en 1991, Dahua es una empresa designada por la Comisión Nacional de Población y Planificación Familiar de China (NPFPC) y la Administración Estatal de Medicamentos y Alimentos de China

(SFDA) para la producción de productos anticonceptivos.

## ASEGURAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD

Estamos comprometidos a garantizar la seguridad y calidad de nuestros productos. La fábrica actual abrió sus puertas en el año 2004 y fue diseñada y construida para cumplir con los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de China. Estamos certificados en BPM por la SFDA. Nuestra planta de fabricación también se considera estar en cumplimiento con las BMP de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Además, estamos certificados con ISO 9001 e ISO 13485.

Continuamente evaluamos la calidad del producto final a través de pruebas de liberación de lotes realizadas en cada lote antes de su distribución. Estas pruebas, basadas en métodos aprobados por la SFDA para implantes de levonorgestrel de elastómero de silicona, abarcan las pruebas para la identificación, cuantificación, y la liberación del principio activo y de la esterilidad del producto.

Además, una evaluación de la calidad independiente se ha llevado a cabo desde 2008 por FHI 360, una organización líder de desarrollo internacional con sede en los EE.UU. con más de 20 años de experiencia en pruebas de calidad de productos de la salud pública. Esta evaluación ha incluido pruebas independientes de liberación de lotes, así como una extensa gama de pruebas en el ingrediente activo, el producto final, la esterilización y envasado realizadas anualmente. Las pruebas anuales utilizan los estándares de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), la Farmacopea Británica (BP), la Organización Internacional de

Normalización (ISO) y la ASTM (anteriormente la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales). Los resultados mostraron que Dahua demuestra la capacidad para producir un implante anticonceptivo que cumple con los estándares internacionales de calidad.

## TROCAR DESECHABLE CON MARCA CE

En la actualidad, Sino-implant (II) 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 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 y se vende bajo una variedad de nombres comerciales incluyendo Zarin, Femplant, Trust y Simplant.

Nos asociamos con distribuidores que trabajan en países alrededor del mundo. La mayoría de los distribuidores garantizan el acceso a Sino-implant (II) a un bajo costo a los sectores públicos y sin fines de lucro.



Para obtener información acerca de la adquisición de Sino-implant (II), por favor comuníquese con uno de nuestros distribuidores:

### PHARM ACCESS AFRICA, LTD. (PAAL)

E-MAIL: [info@pharmaccessafrica.com](mailto:info@pharmaccessafrica.com)

SITIO WEB: [www.pharmaccessafrica.com](http://www.pharmaccessafrica.com)

### MARIE STOPES INTERNATIONAL

E-MAIL: [orders@mariestopes.org.uk](mailto:orders@mariestopes.org.uk)

SITIO WEB: [www.mariestopes.org](http://www.mariestopes.org)

### DKT INTERNATIONAL

E-MAIL: [dkt@ethionet.et](mailto:dkt@ethionet.et)

SITIO WEB: [www.dktinternational.org](http://www.dktinternational.org)

### WomanCare Global

E-MAIL: [customerservice@womancareglobal.org](mailto:customerservice@womancareglobal.org)

SITIO WEB: [www.womancareglobal.org](http://www.womancareglobal.org)

Para obtener información adicional sobre la asistencia técnica que FHI 360 proporciona dentro del proyecto de Bill & Melinda Gates, por favor contacte a:

### FHI 360

E-MAIL: [Sino\\_Implant@fhi360.org](mailto:Sino_Implant@fhi360.org)

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

## SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

DIRECCIÓN DE LA COMPAÑÍA:  
3503 Changzheng Highway  
Chongming County  
Shanghai, 202174  
China

TEL.: +86-21-59311132  
E-MAIL: [caniszhou@QQ.com](mailto:caniszhou@QQ.com)

DIRECCIÓN OFICINAS DE VENTA:  
Room 301, Building 2  
Lane 425, Baotong Road  
Shanghai, 200071  
China

TEL.: +86-21-56637324

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