



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 5405

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008423-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal PROGEST 100 - PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 100 mg - PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3023/08 y Certificado Nº 54.530.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5405**

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 147 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

S.
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROGEST 100 – PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 100 mg – PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 mg, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.530 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5405**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008423-12-9

DISPOSICION Nº **5405**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5405**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.530 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

Nombre Comercial/Genérico/s: PROGEST 100 - PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA) Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 100 mg - PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3023/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002588-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

Handwritten signature

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización
Nº 54.530 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **26 AGO 2013** días,
del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-008423-12-9

DISPOSICION Nº

54015

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nl

o)