



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

DISPOSICIÓN N°

8674

BUENOS AIRES, **22 DIC 2011**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-017337-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GESTER GEL / PROGESTERONA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, PROGESTERONA 1 g/100 g; autorizada por el Certificado N° 39.689.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 8674

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal GESTER GEL / PROGESTERONA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de gel contiene: Progesterona 1,000 g; Carbopol 940 1,000 g; Trometamol 0,633 g; Alcohol Etílico 49,266 ml; Propilenglicol 29,800 g; Esencia Estelar 0,100 g; Agua destilada c.s.p. 100,0 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.689, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

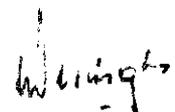
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017337-11-6

DISPOSICIÓN Nº

nc

8674


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

