



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

DISPOSICIÓN N° 0120

BUENOS AIRES, 09 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019462-11-1 y Disposición N° 6407/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A. representada por la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 6407/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada PREMASTAN / PROGESTERONA, forma farmacéutica y concentración: GEL, PROGESTRONA 0,8 g/ 80 g, Certificado N° 56.442.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de los excipientes.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 0120

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 19 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 6407/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 0120

agregarse al certificado N° 56.442, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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

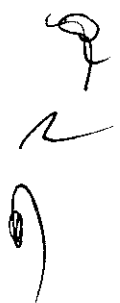
Expediente N° 1-0047-0000-019462-11-1

DISPOSICION N°

mb

0120


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





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0120**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.442 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A. representada por la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: PREMASTAN / PROGESTERONA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6407/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011467-10-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipiente:	OCTILDODECANOL 0.8 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 80 g, SALICILATO DE TROLAMINA 0.8 g, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 3.2 g, ETANOL 96° 39.6 g, CARBOMER 934 P 0,8 g.-----	2-OCTIL-DODECANOL 0,8 g, TROLAMINA 0,8 g, POLIOXIETILENO DE ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 3,2 g, ETANOL 96° 39,6 g, CARBOMER 934 0,8 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 80 g.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

S.
9
2
~



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A. representada por la firma
LABORATORIOS FERRING S.A. Certificado de Autorización N° 56.442
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **09 ENE. 2012**
Expediente N° 1-0047-0000-019462-11-1

DISPOSICION N° **0120**

m.b.

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