



"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.

0668

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-022762-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada UTROGESTAN / PROGESTERONA MICRONIZADA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA MICRONIZADA, 100 mg; 200 mg; autorizada por el Certificado Nº 40.881.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 167 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.



"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

0668

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal UTROGESTAN / PROGESTERONA MICRONIZADA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada Cápsula blanda de Utrogestan 100 mg contiene: Progesterona micronizada 100,0 mg, Aceite de Girasol 149,0 mg, Gelatina 73,4 mg, Glicerol 30,1 mg, Dióxido de Titanio 1,5 mg, Lecitina de Soja 1,0 mg; y cada Cápsula blanda de Utrogestan 200 mg contiene: Progesterona micronizada 200,0 mg, Aceite de Girasol 298,0 mg, Gelatina 160,8 mg, Glicerol 65,9 mg, Dióxido de Titanio 3,3 mg, Lecitina de Soja 2,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.881, 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



"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

0668

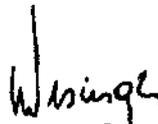
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022762-12-5

DISPOSICIÓN Nº

nc

0668


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

P

~

9