



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,  
en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

0729

BUENOS AIRES, 24 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012890-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASA RUBIO S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PROGESTERONA OMEGA / PROGESTERONA MICRONIZADA, inscripta bajo el Certificado Nº 51014.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

0. Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,  
en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **0729**

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS)  
Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada  
PROGESTERONA OMEGA / PROGESTERONA MICRONIZADA, Certificado Nº 51014,  
cuyo titular es la firma CASA RUBIO S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte  
integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº  
6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y  
hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al  
Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de  
modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012890-13-7

DISPOSICIÓN Nº

*Ruy*

**0729**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,  
en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CASA RUBIO S.A.

Nombre Comercial: PROGESTERONA OMEGA

Nombre Genérico: PROGESTERONA MICRONIZADA

Certificado N°: 51014

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado       | 14/08/2013                 | 14/08/2018      |

Expediente N° 1-0047-0000-012890-13-7

DISPOSICIÓN N°:

SS

0729

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
ANMAT.