



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0176

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013346-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ASOFARMA S.A.I.C. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 4526/14.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PROGESTERONA ASOFARMA / PROGESTERONA MICRONIZADA, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 47.373.

Que en el mencionado acto dispositivo se consigno un error en el anexo del certificado antes mencionado.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**0176**

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustituyase el Anexo II de la Disposición N° 4526/14, según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Acéptese 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 N° 47.373, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0176

notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-013346-14-7

DISPOSICION N°

SS

0176

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ASOFARMA S.A.I. Y C.

Nombre Comercial: PROGESTERONA ASOFARMA

Nombre Genérico: PROGESTERONA MICRONIZADA

Certificado N°: 47.373

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado       | 09/10/13                   | 09/10/2018      |

Expediente N° 1-0047-0000-013346-14-7

DISPOSICIÓN N°:

**0176**

SS

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.