



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 0045

BUENOS AIRES, 04 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021233-09-1 y agregado N° 1-0047-0000-005976-10-7 y Disposición N° 1039/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1039/10 por la cual se autoriza la aprobación la nueva presentación de venta y el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal PROGESTERONA ASOFARMA / PROGESTERONA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, BLANDAS 200mg, aprobada por certificado N° 47.3373

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando, Artículo 1° y Anexo de Autorización de Modificaciones en la omisión de la concentración por 100 mg.

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).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

UP
Rb
✓



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

DISPOSICIÓN N° 0045

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer considerando de la Disposición N° 1039/10, el cual quedará redactado de la siguiente manera:
"Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C., solicita autorización para la nueva presentación de venta para la concentración 200 mg y el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal PROGESTERONA ASOFARMA / PROGESTERONA, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas blandas 100 mg y 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5308/98 y Certificado N° 47.373".

VP
As
2



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

DISPOSICIÓN N° 0045

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el artículo 1º de la Disposición N° 1039/10 el quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.-Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROGESTERONA ASOFARMA / PROGESTERONA, forma farmacéutica y concentración: cápsulas blandas, PROGESTERONA 200 mg, la nueva presentación de envases conteniendo: 10, 15, 20, 30 y 100 CÁPSULAS BLANDAS".

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.373, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97

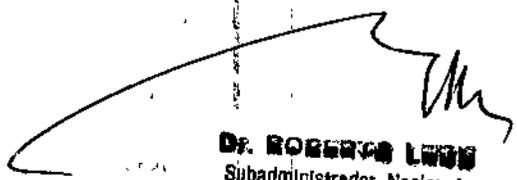
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021233-09-1 y agregado N° 1-0047-0000-005976-10-7

DISPOSICION N°

mb

0045


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0045**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.373 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASOFARMA S.A.I. y C. 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: PROGESTERONA ASOFARMA / PROGESTERONA.

Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas blandas 100 mg y 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5308/98.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001615-98-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	GESLUTIN (PROGESTERONA 200 mg).-	GESLUTIN (para las concentraciones de PROGESTERONA 100 y 200 mg).-
Nueva Presentación:	Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30 y 100 CÁPSULAS BLANDAS	Envases conteniendo: 10, 15, 20, 30 y 100 CÁPSULAS BLANDAS; solo para la concentración de PROGESTERONA 200 mg.-

VP
mes
2



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASOFARMA S.A.I. y C. Certificado de Autorización N° 47.373 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **04 ENE 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-021233-09-1 y agregado N° 1-0047-0000-005976-10-7

DISPOSICION N°

m.b

0045

mb

[Signature]
Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP

[Signature]