



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

DISPOSICIÓN N°

**1666**

BUENOS AIRES,

**22 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15285-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 3023/08, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada PROGEST 100- PROGEST 200 / PROGESTERONA (micronizada), forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS, autorizada por Certificado N° 54.530.

Que los errores detectados recaen sobre el ítem VIA/S DE ADMINISTRACION de dicha especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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 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 y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.



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

**DISPOSICIÓN N° 1666**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de la Disposición 3023/08, para la especialidad medicinal denominada PROGEST 100- PROGEST 200 / PROGESTERONA (micronizada), propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.530, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTÍCULO 3º.-** Anótese; por Mesa de Entradas 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° 1-0047-0000-15285-15-0

DISPOSICIÓN N°:

ss.

**1666**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1666**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.530 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 comercial / Genérico/s: PROGEST 100- PROGEST 200 /  
 PROGESTERONA (micronizada)

Forma Farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3023/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2588-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
VIA/S DE ADMINISTRACION	ORAL	ORAL Y/O VAGINAL

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



**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 la  
firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 54.530, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**22.FEB..2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-15285-15-0

DISPOSICIÓN N°:

SS.

**1666**

**Dr. ROBERTO LEGE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.