



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1951

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024852-10-5 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 200mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3023/08 y Certificado N° 54.530.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

57

AM



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **1951**

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa 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.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que
M



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

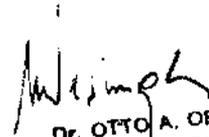
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1951

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-024852-10-5

DISPOSICION N° 1951


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



js



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1951**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.530 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA),

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 200mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3023/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002588-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 15 CAPSULAS BLANDAS.-	Envases conteniendo: 15 y 30 CAPSULAS BLANDAS.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten signature
M



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº
54.530 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes
de 18 MAR 2011 de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-024852-10-5

DISPOSICION Nº **1951**

W. Orsingher
OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

Am