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

DISPOSICIÓN Nº 2990

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017654-13-4 y Disposición Nº 6393/09 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 Nº 6393/09 por la cual se autoriza la corrección de la disposición Nº 3023/08, correspondiente a la especialidad medicinal denominada PROGEST 100 y PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA), forma farmacéutica y concentración: cápsulas blandas, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 100 mg, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 mg; certificado Nº 54.530.

Que los errores detectados recaen en los excipientes autorizados para la presentación PROGESTERONA (MICRONIZADA) 100 mg (PROGEST 100).

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 61 el Departamento Farmacotécnico ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 6393/09, para la

especialidad medicinal denominada PROGEST 100 y 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.- 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 Nº 54.530, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017654-13-4

DISPOSICION Nº 2990

mb

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...2990, a los efectos de ser anexado 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 del Producto/Genérico: PROGEST 100 y PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA), forma farmacéutica y concentración: cápsulas blandas, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 100 mg, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 mg.-

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

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002588-08-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes: PROGEST 100.-	Lecitina de soja 1mg, Aceite de cacahuate 149 mg, cubierta: gelatina 72 mg, glicerina 28 mg, dióxido de titanio 0,75 mg.----------	Lecitina de soja 1mg, Aceite de cacahuate 149 mg, cubierta: gelatina 79,2 mg, glicerina 30,8 mg, dióxido de titanio 0,825 mg.----------

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización N° 54.530.

Ciudad de Buenos Aires, 14 MAY 2014 a los días....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-017654-13-4

DISPOSICION N° 2990

mb

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