



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32126754-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-32126754-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita el nuevo contenido por envase primario, cancelación y nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal PROGESFEM / PROGESTERONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA (VIA ORAL – VIA VAGINAL), PROGESTERONA 100 mg – 200 mg; aprobado por Certificado N° 58.071.

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 de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROGESFEM / PROGESTERONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA (VIA ORAL – VIA VAGINAL), PROGESTERONA 100 mg – 200 mg; se cancelen las presentaciones que se detallan a continuación: **PROGESTERONA 100 MG –200 MG** / CAPSULA BLANDA (VIA ORAL – VIA VAGINAL): envases que contienen 10, 20, 40, 50, 60,70, 80, 90, 100 capsulas blandas.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, las nuevas presentaciones que se detallan a continuación: **PROGESTERONA 100 MG** / CAPSULA BLANDA (VIA ORAL – VIA VAGINAL): envases que contienen 60, 90 y 100 capsulas blandas, siendo todas estas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de la ya autorizada; **PROGESTERONA 200 MG** / CAPSULA BLANDA (VIA ORAL – VIA VAGINAL): envases que contienen 15, 60, 90 y 100 capsulas blandas, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de la ya autorizada.

ARTICULO 3°.-Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en los artículos anteriores, el nuevo contenido por envase primario que en lo sucesivo será **PROGESTERONA 200 MG** / CAPSULA BLANDA (VIA ORAL – VIA VAGINAL): Blíster que contiene 15 capsulas blandas por blíster, además del ya autorizado.

ARTICULO 4°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.071, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-32126754-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl