



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6628**

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012447-12-6 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5253/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA); Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 mg, certificado N° 54.530.

Que los errores detectados recaen en la descripción en las presentaciones.

6. 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).

7.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6628

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 a fojas 54 y 55 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

5. Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 5253/12, para la especialidad medicinal denominada PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 mg; propiedad de la firma

5.
ml
2



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6628**

LABORATORIOS 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 N° 54.530, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012447-12-6

DISPOSICION N° **6628**

mb

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

A

mb

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6628**, 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 LABORATORIOS 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 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA).

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 mg.-

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

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación de venta:	Envases conteniendo 15, 30, 45, 50 y 60 cápsulas blandas.-	Envases conteniendo 15, 30, 45, 50, 60 y 90 cápsulas blandas.-

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

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

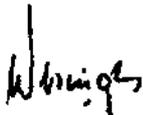
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 54.530
Ciudad de Buenos Aires,a los días....., del mes de

13 NOV 2012

Expediente N° 1-0047-0000-012447-12-6

DISPOSICION N° **6628**

mb


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

9
mb
L