



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

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

DISPOSICIÓN N° **5 2 5 3**

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012447-12-6 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, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 mg, 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.



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° 5253

Que a fojas 32 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

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

108

g
k
N



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° 5 2 5 3

ARTICULO 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 N° 1-0047-0000-012447-12-6

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 3

js

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



"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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5.253**.....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, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 mg.-

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	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas blandas.-	Envases conteniendo 15, 30 y 90 cápsulas blandas.-

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

Handwritten marks: a checkmark, a circled '1', and a signature.



"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
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 03 SEP 2012, del mes
de

Expediente N°1-0047-0000-012447-12-6

DISPOSICIÓN N° **5 2 5 3**

js

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