



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **6972**

BUENOS AIRES, **29 SEP 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000349-14-7 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 un nuevo laboratorio de elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada PROGEST 100 - PROGEST 200 /
§ PROGESTERONA (MICRONIZADA), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 100 mg - 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3023/08 y Certificado N° 54.530.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATORIOS LEON FARMA S.A. c/ LA VALLINA s/n - P.I.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° **6972**

NAVATEJERA 42008 VILLAQUILAMBRE (LEON) ESPAÑA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 97 y 98 el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6972

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., un nuevo laboratorio de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PROGEST 100 - PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 100 mg - 200 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en LABORATORIOS LEON FARMA S.A. c/ LA VALLINA s/n - P.I. NAVATEJERA 42008 VILLAQUILAMBRE (LEON) ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 30.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6972

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000349-14-7

DISPOSICIÓN N°

6972

js

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6972**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la 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 identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PROGEST 100 - PROGEST 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA), Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PROGESTERONA (MICRONIZADA) 100 mg - 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3023/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002588-08-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: CAPSUGEL PLOERMEL, 15 RUE SENECHAL THUAULT PLOERMEL, MORBIHAN, FRANCIA.	Nuevo Establecimiento elaborador: CAPSUGEL PLOERMEL, 15 RUE SENECHAL THUAULT PLOERMEL, MORBIHAN, FRANCIA.
		-----	LABORATORIOS LEON



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	----- ----- ----- ----- -----	FARMA S.A. c/ LA VALLINA s/n - P.I. NAVATEJERA 42008 VILLAQUILAMBRE (LEON) ESPAÑA.-----
País de origen	FRANCIA.-	ESPAÑA.- FRANCIA.-
País de procedencia	FRANCIA.-	ESPAÑA.- FRANCIA.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

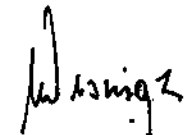
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.530 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
29 SEP 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-000349-14-7

DISPOSICIÓN Nº

6972

js


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



