



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6623**

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-2059/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada PROGESTELEA / PROGESTERONA (MICRONIZADA) 100 MG y PROGESTELEA 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 MG / , (CAPSULAS BLANDAS), Certificado n° 43.560.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

CS



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

DISPOSICIÓN N° 6623

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada PROGESTEAL / PROGESTERONA (MICRONIZADA) 100 MG y PROGESTEAL 200 / PROGESTERONA (MICRONIZADA) 200 MG / , (CAPSULAS BLANDAS), el que en lo sucesivo será: CUARENTA Y OCHO (48) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.560 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-2059/11-2

DISPOSICIÓN N° 6623

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