



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **4913**

BUENOS AIRES, **18 JUN 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-1102-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma TAKEDA PHARMA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 5592/05 fechada el 05 de Octubre de 2005.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 5592/05 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada actualmente NENE DENT NF / TINTURA DE MANZANILLA 15 g/100 g - LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,34 g/100 g - POLIDOCANOL 0,32 g/100 g, formas farmacéuticas SOLUCION y GEL, autorizada por certificado N° 52.483.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario por omisión de un excipiente para la forma farmacéutica GEL.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad

*Handwritten signatures and initials:*  
Vl  
ap.  
[Signature]



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

DISPOSICIÓN N° 4913

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 5592/05, para la especialidad medicinal denominada NENE DENT NF / TINTURA DE MANZANILLA 15 g/100 g - LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,34 g/100 g - POLIDOCANOL 0,32 g/100 g, forma farmacéutica GEL; propiedad de la firma TAKEDA PHARMA S.A. según lo



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

DISPOSICIÓN Nº **4913**

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 52.483 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

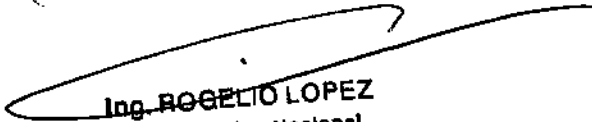
ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1102-15-0

DISPOSICION nº

**4913**

vr

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4913** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 52.483, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAKEDA PHARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NENE DENT NF

Nombre/s Genérico/s: TINTURA DE MANZANILLA 15 g/100 g - LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,34 g/100 g - POLIDOCANOL 0,32 g/100 g

Forma/s farmacéutica/s: GEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 5592/05

Tramitado por expediente nº 1-47-11100-01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	SACARINA SODICA 0,2 g, MENTOL CRISTAL 0,06 g, PROPILENGLICOL 15 g, XILITOL 9 g, EDETATO DISODICO 0,1 g, CARBOPOL 974 P 1,2 g, POLISORBATO 20 0,6 g, HIDROXIDO DE	PROPILENGLICOL 150 mg, XILITOL 90 mg, EDETATO DISODICO 1 mg, SORBITOL 70% 100 mg, CARBOPOL (974 P) 12 mg, POLISORBA- TO 20 6 mg, SACARINA SODICA 2 mg, MENTOL 0,60

Rp.



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

	SODIO 0,44 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g	mg, HIDROXIDO DE SODIO 4,40 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 1 g
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TAKEDA PHARMA S.A. Certificado de Autorización N° 52.483, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**18 JUN 2015**.....

*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*

Expediente n° 1-47-1102-15-0

DISPOSICION n° **4913**

vr

*[Handwritten signature]*  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.