



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7712**

BUENOS AIRES,

14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010176-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TOMANIL DESINFLAMANTE VL / ALCANFOR, SALICILATO DE AMILO, EUCALIPTOL, GUAYACOL, MENTOL, TERPINEOL, inscripta bajo el Certificado N° 55.094.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7712

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.


Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

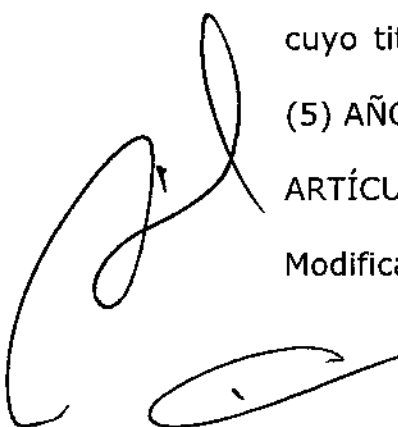
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

 ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada TOMANIL DESINFLAMANTE VL / ALCANFOR, SALICILATO DE AMILO, EUCALIPTOL, GUAYACOL, MENTOL, TERPINEOL, Certificado N° 55.094, cuyo titular es la firma TAKEDA PHARMA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

 ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7712**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

els
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

[Signature]
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010176-14-0

DISPOSICIÓN Nº

7712

[Signature]
ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: TAKEDA PHARMA S.A.

Nombre Comercial: TOMANIL DESINFLAMANTE VL

Nombre Genérico: ALCANFOR, SALICILATO DE AMILO, EUCALIPTOL,
GUAYACOL, MENTOL, TERPINEOL

Certificado Nº: 55.094

es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/07/2014	17/07/2019

mlb

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010176-14-0

DISPOSICIÓN Nº

7712

mlb

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