



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 N° 3093

22 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-8571-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita autorización para el nuevo envase primario 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, autorizada por Certificado N° 52.483.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

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.

Ok
Am
Rf



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 N°

3093

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. - Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., 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, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.483 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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



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

DISPOSICIÓN N° **3093**

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8571-13-1

DISPOSICIÓN N° **3093**

LL

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

R.L.



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 N°.....**3093**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.483, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAKEDA PHARMA S.A., la modificación de 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 n° 5592/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-11100-01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO POMO MULTILAMINADO DE PE / FOIL DE AL / PE

Handwritten signatures and initials, including a large signature at the bottom and several smaller ones to the left.



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

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 nº 52.483, en la Ciudad de Buenos Aires, 22 ABR 2015

Expediente Nº 1-47-8571-13-1

DISPOSICIÓN Nº **3093**

LL

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

Handwritten initials: RL, CL, Pp.