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

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

DISPOSICIÓN Nº 3093

2 2 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente nº 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 nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

R.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. "2015 – AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS EVEBLOS LIBRES"

disposición nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello:

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

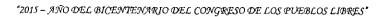
DISPONE:

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 Nº 52.483 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Registrese, por Mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

R.





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

DISPOSICIÓN Nº 3093

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8571-13-1

DISPOSICIÓN Nº

3093

LL

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.....3.0.9..3..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 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 nº 5592/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-11100-01-5

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

De de

4

"2015 – AÑO DEL BICENTENARJO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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.