



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

DISPOSICIÓN N°

6831

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003122-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BERNABO S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 7292/15, por la cual se autorizó la modificación de fórmula para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico SENSIDENT pasta dental para dientes sensibles, sabor menta, con Xilitol, Marca SENSIDENT, inscripta bajo la Constancia de Inscripción N° 0034.

Que por un error involuntario se consignó mal la composición cualicuantitativa de uno de los excipientes.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6831**

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifícase el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7292/15, para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico SENSIDENT pasta dental para dientes sensibles, sabor menta, con Xilitol, Marca SENSIDENT, inscripta bajo la Constancia de Inscripción N° 0034, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0034.

**ARTÍCULO 3º.-** Regístrese; gírese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para su conocimiento y demás efecto; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Expediente N° 1-0047-000-003122-16-4

DISPOSICIÓN N°:

**6831**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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 N° **6831**, a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0034 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., la modificación de los datos característicos que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:

Nombre: SENSIDENT Pasta Dental para dientes sensibles, sabor menta, con Xilitol.

Marca: SENSIDENT

Presentación: Pomo de 30, 50, 60, 75, 90, 100 y 120g.

Período de vida útil: 24 meses

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 5892/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-9107-13-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMULA	NITRATO DE POTASIO 5mg.	NITRATO DE POTASIO 5g.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo a la Constancia de Inscripción de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Titular de la Constancia de Inscripción N° 0034, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 JUN. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-3122-16-4

DISPOSICIÓN N°:

ss.

**6831**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.