



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6400-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 21 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-001105-15-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001105-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado NENE DENT NF / TINTURA DE MANZANILLA - LIDOCAINA CLORHIDRATO - POLIDOCANOL, Forma farmacéutica y concentración: GEL / TINTURA DE MANZANILLA 150 mg / 1 g - LIDOCAINA CLORHIDRATO 3,4 mg / 1 g – POLIDOCANOL 3,2 mg / 1 g, autorizado por el Certificado N° 52483.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NENE DENT NF / TINTURA DE MANZANILLA - LIDOCAINA CLORHIDRATO - POLIDOCANOL, Forma farmacéutica y concentración: GEL / TINTURA DE MANZANILLA 150 mg / 1 g - LIDOCAINA CLORHIDRATO 3,4 mg / 1 g - POLIDOCANOL 3,2 mg / 1 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-16510172-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-16510464-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52483 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001105-15-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.21 09:20:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.21 09:21:03 -03'00'



## PROYECTO DE PROSPECTO

### NENE DENT NF

TINTURA DE MANZANILLA 150 mg  
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 3,40 mg  
POLIDOCANOL 3,20 mg

### GEL

Venta Libre  
Industria Argentina

### LEA ATENTAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO:

¿Qué contiene NENE DENT NF Gel?

#### FÓRMULA

Cada gramo de gel contiene:

Tintura de manzanilla 150,00 mg, Lidocaina clorhidrato 3,40 mg, Polidocanol 3,20 mg.  
Excipientes: propilenglicol, xilitol, edetato disódico, sorbitol 70%, carbopol (974 P), polisorbato 20, sacarina sódica, mentol, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.p.1 gramo

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Es un anestésico local y analgésico de uso tópico.

¿Para qué se usa NENE DENT NF GEL?

Se usa en encías de niños de más de 4 meses, para aliviar las molestias causadas por la dentición.

¿Cómo usar este medicamento y cuánto utilizar?

**NENE DENT NF GEL es un preparado para uso local para ser empleado exclusivamente en las encías para eliminar las molestias de la dentición (crecimiento de los dientes).**

- 1- El producto debe aplicarse después de alimentar al niño, no se debe aplicar antes de ingerir alimentos o bebidas.
- 2- Lave sus manos antes de aplicar el producto.
- 3- Sobre la yema de su dedo índice coloque una pequeña cantidad equivalente al tamaño de una lenteja)
- 4- Aplique con un masaje suave sobre la encía en el sitio de crecimiento del diente.

Puede aplicar esta dosis hasta 5 veces al día. No aplicar previo a la alimentación porque puede tener dificultad para tragar.

El tratamiento puede continuarse hasta que salgan todos los dientes de leche incluyendo las muelas.

Label and Leaflet: Nene Dent NF Gel. (Tintura de manzanilla, Lidocaina clorhidrato, Polidocanol) ANMAT



### ¿Qué debo hacer si la inflamación empeora?

Si los síntomas (dolor, inflamación de las encías) empeoran, consulte a su médico.

### ¿Qué personas no pueden usar NENE DENT NF GEL?

Este medicamento no debe utilizarse si:

- Usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- En niños menores de 4 meses.
- Niños que están siendo tratados por otra enfermedad
- Si la encía se encuentra lastimada (ampollas, llagas)

### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

Interrumpa el uso y consulte con el médico si:

- Empeora el cuadro con incremento de la inflamación o las molestias
- Presenta alguna reacción alérgica

### ¿Si estoy recibiendo otra medicación que cuidados debo tener?

No se han descrito hasta el presente.

### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológico La Plata: (0221) 451-5555

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

**CÓDIGO ATC: N01BX**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**PRESENTACIONES:** Tubo con 10 g

### **CONSEVACIÓN**

Conservar al abrigo de la luz, temperatura ambiente hasta 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.483

**Director Técnico:** Sonia Sutter – Farmacéutica

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Label and Leaflet. Nene Dent NF Gel. (Tintura de manzanilla, Lidocaina 20 mg/ml, Clorhidrato de Benzocaina 10 mg/ml) ANMAT



**Elaborado por**

Brobel S.R.L.  
Coronel Mendez 438/40, Wilde

Oxalpharma SA  
Av. Fragata Heroína 4948 - Gran Bourg- Prov. Buenos Aires

**Takeda Pharma S.A.**  
Tronador 4890 - Buenos Aires

**Bajo licencia de:** Dentinox Gesellschaft für Pharmazeutische Präparate - Berlín - Alemania

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / INDESEADO** o **NO CAUSÓ EFFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>



Sonia Sutter  
Directora Técnica  
M.M.N. 16071  
Takeda Pharma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-16510172-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Abril de 2018

**Referencia:** 1105-15-1 PROSP

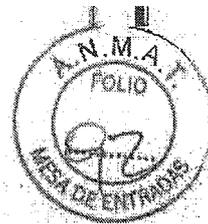
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.16 09:16:41 -03'00'

Agustina Zambardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.16 09:16:16 -03'00'



## PROYECTO DE RÓTULO

### NENE DENT NF

TINTURA DE MANZANILLA 150 mg  
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 3,40 mg  
POLIDOCANOL 3,20 mg

### GEL

Venta Libre  
Industria Argentina

### FÓRMULA

Cada gramo de gel contiene:

Tintura de manzanilla 150,00 mg, Lidocaína clorhidrato 3,40 mg, Polidocanol 3,20 mg.  
Excipientes: propilenglicol, xilitol, edetato disódico, sorbitol 70%, carbopol (974 P), polisorbato 20, sacarina sódica, mentol, hidróxido de sodio, agua purificada c.s.p.1 gramo

### **Posología y forma de administración:**

Ver folleto interno

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**PRESENTACIONES:** Tubo con 10 g

### **CONSEVACIÓN**

Conservar al abrigo de la luz, temperatura ambiente hasta 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.483

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Lote/Partida:

Fecha de vencimiento:

### **Elaborado por**

Brobel S.R.L.  
Coronel Mendez 438/40, Wilde

Oxalpharma SA  
Av. Fragata Heroína 4948 - Gran Bourg- Prov. Buenos Aires

**Takeda Pharma S.A.**  
Tronador 4890 – Buenos Aires

**Bajo licencia de:** Dentinox Gesellschaft für Pharmazeutische Präparate – Berlin - Alemania

Label and Leaflet. Nene Dent NF Gel. (Tintura de manzanilla, Lidocaína clorhidrato, Polidocanol)

ANMAT  
M.M.N. 16071  
Takeda Pharma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-16510464-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Abril de 2018

**Referencia:** 1105-15-1 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.16 09:20:24 -03'00'

Agustina Zambardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.16 09:19:59 -03'00'