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

DISPOSICIÓN Nº 4604

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17867-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma RAYSAN S.A. solicita se autorice la inscripción del producto PERIODENT BUCOFARINGEO GEL BIOADHESIVO, marca BUCAL TAC como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos formales y legales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción del producto de Higiene Oral de Uso Odontológico objeto de la solicitud.

Que la dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico de la ANMAT, de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYSAN S.A., con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: PERIODENT BUCOFARINGEO GEL BIOADHESIVO.

Marca: BUCAL TAC.

Presentación: Gel de 10, 15, 20, 30, 40,50 gramos.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Raysan S.A., Lerma 425/429, CABA.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes:

Clorhexidina digluconato 0.12 +/- 10%, Xilitol 10 +/- 10%, Sorbitol 8.0-10.0%, Propilenglicol 1.0-3.0 %, Menta 0.3-0.5%, PEG Hydrogenated castor oil 0.3-0.5%, Glicerina 5-10%, Polietilenglicol 5-10%, Hidroxietilcelulosa 0.5-2.0%, Azul Nro 1 (CI 42090) 0.01-0.02%, Neohesperidina 0.0001-0.0005%, Tartracina (CI 19140) 0.001-0.005%, Cloruro de cetil piridinio 0.07%, Agua desmineralizada csp 100%.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Combate la formación de la placa bacteriana. Combate la caries dental por su acción bactericida sobre Estreptococos Mutans en gingivitis y estomatitis. Mejora la evolución clínica de los pacientes en la enfermedad periodontal. Mantiene una buena higiene dental en aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas. Elimina el mal aliento.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 36/37.

ARTICULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de

Uso Odontológico.

ARTICULO 4°. – La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

ARTICULO 5º. – Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, la Constancia de Inscripción y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17867-13-0

DISPOSICION N°

ss.- 4604

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MESA DE ENTRADAS FOLIO Nº 36

PROYECTO DE ROTULO 4604

Rótulo sobre envase primario.

Nombre: PERIODENT BUCOFARINGEO GEL BIOADHESIVO

Marca: BUCAL TAC

Denominación: Clorhexidina Digluconato 0.12% gel bioadhesivo

Razon social: Raysan SA

Contenido neto: 10, 15 , 20, 30, 40, 50 gramos

Lote: ver envase

Vencimiento: ver envase

Rótulo sobre envase secundario

Nombre: PERIODENT BUCOFARINGEO GEL BIOADHESIVO

Marca: BUCAL TAC

Denominación: Clorhexidina Digluconato 0.12% gel bioadhesivo

Razon social: Raysan SA

Domicilio: Lerma 429, CABA, Argentina

Director Técnico: Gabriela Kerdmann. Farmaceutica. MN Nro 10465

Distribuye Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA, Argentina
Tel: 4777-2022. www.grimbergdentales.com

Fórmula: Clorhexidina Digluconato 0.12%, Xilitol 10%,
Agua, Sorbitol, Propilenglicol, Glicerina, PEG Hydrogenated castor, Menta, Polietilenglicol, Hidroxietilcelulosa, Cloruro de cetil piridinio, Neohesperidina, CI 42090, CI19140.

Contenido neto: 10, 15 , 20, 30, 40, 50 gramos

Lote: ver envase

Vencimiento: ver envase

Conservación: En lugar fresco y al abrigo de la luz.

AUTORIZADO

Farm. Rojo Paula Belen
Productos Cosméticos e Higiene Personal - ANMAT

p/a

Dra. Solange CADEMARTORI
Prod de Higiene Oral de Uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

4604

MESA DE ENTRADAS FOLIO Nº 36

PROYECTO DE ROTULO

Rótulo sobre envase primario.

Nombre: PERIODENT BUCOFARINGEO GEL BIOADHESIVO

Marca: BUCAL TAC

Denominación: Clorhexidina Digluconato 0.12% gel bioadhesivo

Razon social: Raysan SA

Contenido neto: 10, 15 , 20, 30, 40, 50 gramos

Lote: ver envase

Vencimiento: ver envase

AUTORIZADO

Rótulo sobre envase secundario

Nombre: PERIODENT BUCOFARINGEO GEL BIOADHESIVO

Marca: BUCAL TAC

Denominación: Clorhexidina Digluconato 0.12% gel bioadhesivo

Razon social: Raysan SA

Domicilio: Lerma 429, CABA, Argentina

Director Técnico: Gabriela Kerdmann. Farmaceutica. MN Nro 10465

Distribuye Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA, Argentina
Tel: 4777-2022. www.grimbergdentales.com

Fórmula: Clorhexidina Digluconato 0.12%, Xilitol 10%,
Agua, Sorbitol, Propilenglicol, Glicerina, PEG Hydrogenated castor, Menta, Polietilenglicol, Hidroxietilcelulosa, Cloruro de cetil piridinio, Neohesperidina, CI 42090, CI19140.

Contenido neto: 10, 15 , 20, 30, 40, 50 gramos

Lote: ver envase

Vencimiento: ver envase

Conservación: En lugar fresco y al abrigo de la luz.

Farm. Rojo Paula Belen
Productos Cosméticos e Higiene Personal - ANMAT

p/a
Dra. Solange CADEMARTORI
Prod de Higiene Oral de Uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

4604

MESA DE ENTRADAS FOLIO Nº 31

Indicaciones:
Gingivitis y Estomatitis
Combate la formación de placa bacteriana
Combate la caries dental por su acción bactericida sobre Estreptococos Mutans
Mejora la evolución clínica de los pacientes en la enfermedad periodontal
Mantiene una buena higiene dental en aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas.
Elimina el mal aliento

Modo de uso:
Extender una pequeña cantidad de gel en la zona a tratar con un cepillo o aplicador. No ingerir ni enjuagar inmediatamente. Dejar actuar durante dos horas. Repetir el procedimiento 3-4 veces por dia o según lo indicado por el Odontólogo.

Precauciones:
No utilizar en personas con hipersensibilidad reconocida a la Clorhexidina
Mantener el producto alejado del alcance de los niños.
No ingerir
No utilizar en menores de 6 años sin la recomendación del odontólogo
En ocasiones, y con el uso prolongado puede manchar temporariamente el esmalte dental, sin afectar la salud de los tejidos bucales.
En caso de ingestión comunicarse con los centros de Toxicología tel: 0800 333 0160 o Centro Toxicológico La Plata, tel 0800 222 9911

Contraindicaciones: Hipersensibilidad reconocida a la Clorhexidina

Almacenamiento: almacenar en lugar fresco y seco. Luego de usar limpiar la punta del envase con papel tissue y tapar el producto inmediatamente.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°

Otra información:

Periodent Bucofaríngeo gel Bioadhesivo
Sin alcohol
Gel antiséptico para uso tópico bucal.
Coadyuvante en el tratamiento de la gingivitis
Industria Argentina
Venta Libre.
Producto **sin TAAC**
Consulte siempre a su odontólogo

ACEPTADO

Farm. Rojo Paula Belen
Productos Cosméticos e Higiene Personal - ANMAT

p/a

Drn. Solange CADEMARTORI
Prod de Higiene Oral de ... odontológico
Instituto Nacional de ...

Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-17867-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° 4604 y de acuerdo a lo solicitado por Raysan S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Periodent Bucofaringeo Gel Bioadhesivo.
Marca: Bucal Tac.
Presentación: Gel de 10, 15, 20, 30, 40,50 gramos.
Forma farmacéutica: Semisólido.
Origen: Argentina.
Datos del Elaborador: Raysan S.A., Lerma 425/429, CABA.
Datos del Titular: Raysan S.A., Lerma 425/429, CABA.
Fórmula Porcentual Cuanti - cualitativa de los ingredientes activos: Clorhexidina Digluconato 0.12% y Xilitol 10%.
Período de vida útil: 24 meses.
Indicaciones de uso: Combate la formación de la placa bacteriana. Combate la caries dental por su acción bactericida sobre Estreptococos Mutans en gingivitis y estomatitis. Mejora la evolución clínica de los pacientes en la enfermedad periodontal. Mantiene una buena higiene dental en aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas. Elimina el mal aliento.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Raysan S.A., la Constancia de Inscripción 0056, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 01 JUL 2014

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.