



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-106354855- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2021-106354855-APN-DGA#ANMAT, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARMA SA, tramita la autorización para la modificación de excipientes y de los rótulos declarados del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “PERIOBACTER GEL, marca NAF”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0023.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que La Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma titular SAVANT PHARMA SA, la modificación de los excipientes y de los rótulos declarados correspondiente al producto “PERIOBACTER GEL, marca NAF”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0023.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese la fórmula declarada según IF-2022-29361207-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense los rótulos declarados según IF-2022-29362517-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, la fórmula y rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EX-2021-106354855- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.04 17:47:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 17:47:50 -03:00



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

5.4. ANEXO II
COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA PROPUESTA

PERIOBACTER GEL

DESCRIPCIÓN	%
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (como solución acuosa al 20%)	5,00
XILITOL	10,00
BOUQUET MENTA	0,50
TWEEN 20	0,05
PROPILENGLICOL	8,00
AZUL BRILLANTE CI 42090	0,00005
METHOCEL E 4M P	4,00
ACIDO FOSFORICO 85% c.s.p.	pH 5,0 – 7,0
AGUA PURIFICADA C.S.P.	100,000



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Nueva Fórmula -Prod. HigieneOral- EX-2021-106354855- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.28 17:38:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.28 17:38:20 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

PERIOBACTER

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1%

Gel dentífrico con xilitol

Antiséptico bucal – antiplaca

Uso terapéutico

Venta libre

Composición: Cada 100 g. de gel contiene digluconato de clorhexidina 5 g. (solución acuosa al 20%), xilitol 10g, propilenglicol, bouquet menta, azul brillante, tween 20, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido fosfórico y agua.

Contenido: Pomos de 15, 30 y 60 g.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Recomendamos leer cuidadosamente el prospecto adjunto.

Lote N°:

Vencimiento:

Industria Argentina

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204. Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0023

Elaborado en Argentina.

RE-2022-27118452-APN-DVPS#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PERIOBACTER

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1%

Gel dentífrico con xilitol

Antiséptico bucal – antiplaca

Uso terapéutico

Venta libre

Contenido: Pomos de 15, 30 y 60 g.

Lote N°:

Vencimiento:

Industria Argentina

Elaborado por: SAVANT PHARM S.A.

RE-2022-27118452-APN-DVPS#ANMAT

ENVASE PRIMARIO

Periobacter
Digluconato de Clorhexidina 1%

Gel Dentífrico con Xilitol. Antiséptico Bucal. Antiplaca.

Venta Libre | Uso terapéutico | Industria Argentina | Cont. Neto 60 g

SAVANT

FÓRMULA: cada 100g de gel contiene Digluconato de Clorhexidina 5g. (solución acuosa al 20%), Xilitol 10g, Propilenglicol, Bouquet menta, Azul brillante, Tween 20, Hidroxipropilmetilcelulosa, Ácido Fosfórico y Agua.
CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura inferior a 25°C.

RECOMENDAMOS LEER CUIDADOSAMENTE EL PROSPECTO ADJUNTO. CONSULTE REGULARMENTE A SU ODONTÓLOGO.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204. Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0023
Elaborado en Argentina.
1005600

CIENTÍFICAMENTE
NAF
100% ODONTOLÓGIA

3 mm 114 mm 15 mm

RE-2022-27118452-APN-DVPS#ANMAT

ENVASE SECUNDARIO



RE-2022-27118452-APN-DVPS#ANMAT

PROSPECTO

	<h1 style="font-size: 2em; margin: 0;">Periobacter</h1> <h2 style="margin: 0;">Digluconato de Clorhexidina 1%</h2> <p style="font-size: 0.8em; margin-top: 10px;">Antiséptico Bucal Antiplaca</p>	3,6 cm	<p>acción profiláctica dental, para eliminar dicha coloración por completo. Periobacter Gel es incompatible con jabones y otros agentes aniónicos que normalmente están presentes en los dentífricos convencionales. Por consiguiente estos deben emplearse 1 hora antes o después de 2 horas de usar Periobacter Gel, enjuagando la boca y el cepillo muy prolijamente. Cuando se comienza a usar Periobacter Gel, en algunos casos pueden experimentarse alteraciones transitorias del sentido del sabor y también una sensación de ardor, que suele ir desapareciendo con el uso.</p>
 105614	<p style="text-align: center;">Uso Terapéutico Venta Libre</p> <p>Fórmula: Cada 100 g. de gel contiene: Digluconato de Clorhexidina 5g. (solución acuosa al 20%), xilitol 10g, propilenglicol, bouquet menta, azul brillante, tween 20, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido fosfórico y agua.</p> <p>Acción Terapéutica: Periobacter Gel posee una acción antiplaca y antiséptica prolongada en el tiempo. La retención del principio activo nivel de la cavidad bucal, hace que la acción se mantenga por algunas</p>	3,6 cm	<p>Contraindicaciones: El producto no debe ser usado por personas que son sensibles al digluconato de clorhexidina, o a los otros componentes de la fórmula.</p> <p>Presentación: Pomos de 60g.</p> <p>Conservación: Almacenar a temperaturas que no excedan los 25°C, protegido de la luz.</p> <p>MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.</p> <p>1005614</p>
	<p>horas a través de un proceso natural de liberación controlada. En general, brinda una profunda y duradera higiene de la cavidad bucal que previene la formación y crecimiento de la placa (responsable de los procesos inflamatorios de las encías, infecciones a distancia y formación de las caries).</p> <p>Indicaciones: Debido a la actividad antiplaca de Periobacter Gel, está indicado en enfermedades periodontales tales como gingivitis, periodontitis, y en la prevención de la formación de caries. La acción antiséptica del producto se adapta a la higiene bucal en general, y en particular en los casos de difícil aplicación de métodos convencionales de profilaxis. Asimismo, se recomienda su uso en halitosis de origen bucal.</p>	3,6 cm	<p>Elaborado en SAVANT PHARM S.A. Complejo Industrial RN N° 19, Km 204 Córdoba, CP: X2432XAB Director Técnico: Cristian Del Poggetto Producto de Higiene-Oral de Uso Odontológico Inscripción ANMAT N° 0023 Elaborado en Argentina</p>
	<p>Posología: Se recomienda extender aproximadamente 2 cm. de Periobacter Gel sobre el cepillo húmedo y efectuar el cepillado de acuerdo a la técnica indicada por el profesional, por espacio de 3 minutos, una o dos veces por día. El producto no está propuesto para ser ingerido y debe ser salivado después del lavado.</p> <p>Precauciones y advertencias: El producto puede causar teñido de las superficies bucales como por ejemplo el esmalte dental, obturaciones, lengua, etc. El manchado por el uso del producto no afecta adversamente la salud de los tejidos de la cavidad bucal. Tales manchas no son permanentes y pueden eliminarse cepillando los dientes con un dentífrico convencional. No obstante en algunos casos puede ser necesaria una</p>	3,6 cm	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: 0.7em;">CENTRIFICAMENTE NAF 100% ODONTOLÓGICA</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>☎ 0810 - 444 - 32267</p> <p>🌐 www.savant.com.ar</p> </div> <div style="text-align: center;"> </div> </div>



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Nuevos Rótulos- Prod. Higiene Oral- EX-2021-106354855- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.28 17:40:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.28 17:40:58 -03:00