



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

DISPOSICIÓN N° 9090

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7127-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NAF S.A., solicita autorización para la modificación del nombre del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico PERIOBACTER NAF Solución Spray y Solución Colutorio, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0021.

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

Que La Dirección de Vigilancia 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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma titular NAF S.A. la modificación del nombre

mg



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

## DISPOSICIÓN N° 9090

del producto PERIOBACTER NAF Solución Spray y Solución Colutorio, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0021, que en lo sucesivo se denominará CLORHEXIDINA NAF Solución Spray y Solución Colutorio.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los rótulos propuestos a fs. 30/35 y 42/45 desglosándose fs. 30/31 y 42/45; y el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0021.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7127-16-8

DISPOSICION N°

9090

**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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9090, a los efectos de su anexado en la Constancia de Inscripción N° 0021 y de acuerdo a lo solicitado por la NAF S.A., la modificación de datos característicos que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el Registro como Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:

Nombre: PERIOBACTER

Marca: NAF

Presentación: Solución Spray (Envase atomizador x 60 y 150 ml); Solución Colutorio (frasco x 30, 250, 500 ml y 1 l).

Período de vida útil: 24 meses.

Forma farmacéutica: líquido.

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 4765/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-23564-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre/marca	PERIOBACTER NAF	CLORHEXIDINA NAF

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a la Constancia de Inscripción de

art

7



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

Autorización antes mencionada.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma NAF S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0021, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

EXPEDIENTE N° 1-47-7127-16-8

DISPOSICION N° **9090**

ad.-

26

**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9090

10 AGO. 2016



PROYECTO DE ROTULO/PROSPECTO

CLORHEXIDINA NAFDIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA  
**Solución al 0,12% con xilitol**  
Antiséptico bucal – Antiplaca  
Colutorio

Uso terapéutico – Listo para usar

Venta libre

Contenido neto: 30 ml., 250 ml., 500 ml y 1 l.

**Composición:** Cada 100 ml. de solución contiene: digluconato de clorhexidina 0,6ml. (solución acuosa al 20%), xilitol, propilenglicol, bouquet menta, azul brillante, tween 20, ácido fosfórico y agua.

**Acción Terapéutica:**

**Clorhexidina NAF Colutorio** posee una actividad antiplaca y antiséptica prolongada en el tiempo. La retención del principio activo a nivel de la cavidad bucal, hace que la acción se mantenga por algunas horas a través de un proceso natural de liberación controlada. De tal manera previene la formación y crecimiento de la placa (responsable de los procesos inflamatorios de las encías, infecciones a distancia y formación de las caries).

**Indicaciones:**

Debido a la actividad antiplaca de **Clorhexidina NAF Colutorio**, está indicado en enfermedades periodonciales 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 pre- y post- cirugía bucomaxilar y en halitosis de origen bucal.

**Posología:**

Salvo otra indicación del profesional, se recomienda realizar un enjuague bucal con 15 ml. de **Clorhexidina NAF Colutorio** dos veces por día, uno por la mañana y otro por la noche.

El producto no está propuesto para ser ingerido.

LABORATORIO NAF S.A.  
Directora Técnica  
Dra. Ana Marcela Bravo  
MP. 14784

LABORATORIO NAF S.A.  
APODERADO  
LEANDO ROBERI



Última revisión: NAF\_prospecto\_V001\_May16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

9090



**Precauciones y Advertencias:**

El producto puede causar teñido de las superficies bucales como por ejemplo la superficie de los dientes, obturaciones, lengua, etc. El manchado por el uso del producto no afecta adversamente la salud de los tejidos de la cavidad bucal. La coloración puede ser eliminada con técnica profilácticas convencionales. Algunos pacientes pueden experimentar una alteración en la percepción del gusto. La mayoría de los pacientes se adapta a este efecto con el continuo uso del producto.

Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

**Clorhexidina NAF Colutorio** es incompatible con jabones y otros agentes aniónicos que normalmente están presentes en los dentífricos convencionales. No usar pastas dentífricas convencionales 1 hora antes y hasta después de 2 horas posteriores al uso de **Clorhexidina NAF Colutorio**.

**Contraindicaciones:**

El producto no debe ser usado por personas que son sensibles al digluconato de clorhexidina, o a los demás componentes de la fórmula.

**Presentación:**

Frascos conteniendo 30, 250 y 500 ml., y 1l.

**Conservación:**

Conservar a temperatura inferior a 25° C, protegido de la luz.

Nº de Lote:

Vencimiento:

Industria Argentina

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Inscripción ANMAT Nº 0021

Elaborado por: NAF S.A.

Lamadrid Nº 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Prov. de Buenos Aires - Argentina.

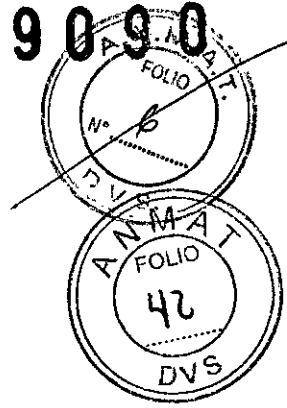
Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo



LABORATORIO NAF S.A.  
Directora Técnica  
Dra. Ana Marcela Bravo  
MP. 14784

LABORATORIO NAF S.A.  
APODERADO  
LEANDO ROBERI

Última revisión: NAF\_prospecto\_V001\_May16 – Aprobado por Disposición ANMAT Nº xxxx (dmmmaaaa)



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**CLORHEXIDINA NAF**  
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA  
**Solución al 0,12% con xilitol**  
Antiséptico bucal - antiplaca  
spray

Uso terapéutico - Listo para usar

Venta Libre

**Composición:** Cada 100 ml. de solución, contiene: digluconato de clorhexidina 0,6ml. (solución acuosa al 20%), xilitol, propilenglicol, bouquet menta, azul brillante, tween 20, ácido fosfórico y agua.

Contenido: Envase atomizador conteniendo 60 y 150 ml.

**Conservación:**

Conservar a temperatura inferior a 25° C, protegido de la luz.

Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

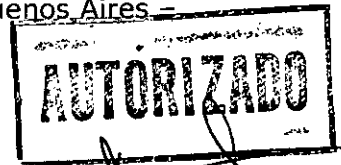
Recomendamos leer cuidadosamente el prospecto adjunto.

Nº de Lote:

Vencimiento:

Industria Argentina

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº 21  
Elaborado por: NAF S.A.  
Lamadrid Nº 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Prov. de Buenos Aires -  
Argentina.  
Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo



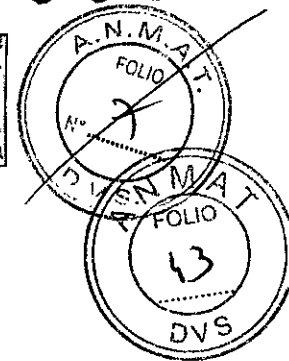
LABORATORIO NAF S.A.  
Directora Técnica  
Dra. Ana Marcela Bravo  
MP. 14784

LABORATORIO NAF S.A.  
APODERADO  
LEANDRO ROBERI

Bioq. Ailin Dominguez  
Productos Cosméticos e Higiene Personal  
Dirección de Vigilancia de Productos  
para la Salud

Última revisión: NAF\_Rotulo\_V001\_Jun16 - Aprobado por Disposición ANMAT Nº xxxx (ddmmmaaaa)

9090



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**CLORHEXIDINA NAF**  
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA  
**Solución al 0,12% con xilitol**  
Antiséptico bucal - antiplaca  
spray

Uso terapéutico - Listo para usar

Venta Libre

Contenido: Envase atomizador conteniendo 60 y 150 ml.

Nº de Lote:

Vencimiento:

Industria Argentina

Elaborado por: NAF S.A.

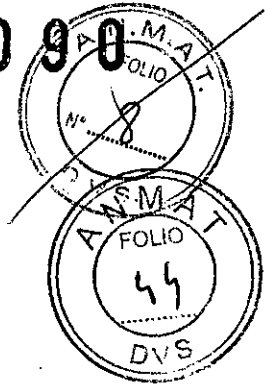


*Blgo. Alfin Dominguez*  
Productos Cosméticos e Higiene Personal  
Dirección de Vigilancia de Productos  
para la Salud

LABORATORIO NAF S.A.  
Directora Técnica  
Dra. Ana Marcela Bravo  
MP. 14784

LABORATORIO NAF S.A.  
APODERADO  
LEANDRO ROBERI





PROYECTO DE PROSPECTO

**CLORHEXIDINA NAF**  
**DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA**  
**Solución al 0,12% con xilitol**  
Antiséptico bucal – Antiplaca  
Spray

Uso terapéutico – Listo para usar

Venta libre

**Composición:** Cada 100 ml. de solución contiene: digluconato de clorhexidina 0,6ml. (solución acuosa al 20%), xilitol, propilenglicol, bouquet menta, azul brillante, tween 20, ácido fosfórico y agua.

**Acción Terapéutica:**

**CLORHEXIDINA NAF Spray**, posee una actividad antiplaca y antiséptica prolongada en el tiempo. La retención del principio activo a nivel de la cavidad bucal, hace que la acción se mantenga por algunas horas a través de un proceso natural de liberación controlada. De tal manera previene la formación y crecimiento de la placa (responsable de los procesos inflamatorios de las encías, infecciones a distancia y formación de las caries).

**Indicaciones:**

Debido a la actividad antiplaca de **CLORHEXIDINA NAF Spray**, está indicado en enfermedades periodonciales 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 pre- y post- cirugía bucomaxilar y en halitosis de origen bucal.

**Posología:**

Salvo otra indicación del profesional, se recomienda con **CLORHEXIDINA NAF spray** realizar tres pulsaciones en la boca, dos a tres veces por día. El producto no está propuesto para ser ingerido.

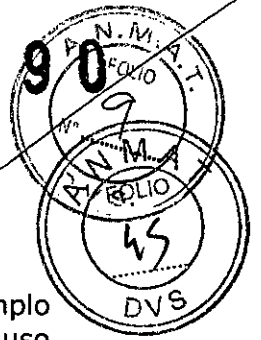
LABORATORIO NAF S.A.  
Directora Técnica  
Dra. Ana Marcela Bravo  
MP. 14784

**AUTORIZADO**

LABORATORIO NAF S.A.  
APODERADO  
LEANDRO ROBERTI

Bfoq. Ailín Domínguez  
Productos Cosméticos e Higiene Personal  
Dirección de Vigilancia de Productos  
para la Salud

9090



**Precauciones y Advertencias:**

El producto puede causar teñido de las superficies bucales como por ejemplo la superficie de los dientes, obturaciones, lengua, etc. El manchado por el uso del producto no afecta adversamente la salud de los tejidos de la cavidad bucal. La coloración puede ser eliminada con técnica profilácticas convencionales. Algunos pacientes pueden experimentar una alteración en la percepción del gusto. La mayoría de los pacientes se adapta a este efecto con el continuo uso del producto.

Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

**CLORHEXIDINA NAF Spray** es incompatible con jabones y otros agentes aniónicos que normalmente están presentes en los dentífricos convencionales. No usar pastas dentífricas convencionales 1 hora antes y hasta después de 2 horas posteriores al uso de **CLORHEXIDINA NAF Spray**.

**Contraindicaciones:**

El producto no debe ser usado por personas que son sensibles al digluconato de clorhexidina, o a los demás componentes de la fórmula.

**Presentación:**

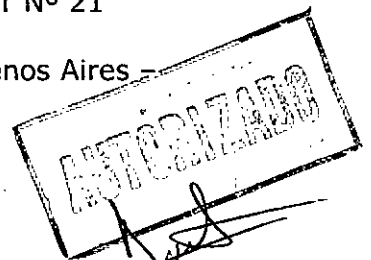
Envase atomizador conteniendo 60 y 150 ml.

**Conservación:**

Conservar a temperatura inferior a 25° C, protegido de la luz.

Industria Argentina

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 21  
Elaborado por: NAF S.A.  
Lamadrid N° 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Prov. de Buenos Aires -  
Argentina.  
Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo



Bioq. Ailin Dominguez  
Productos Cosméticos e Higiene Personal  
Dirección de Vigilancia de Productos  
para la Salud

LABORATORIO NAF S.A.  
Directora Técnica  
Dra. Ana Marcela Bravo  
MP. 14784

LABORATORIO NAF S.A.  
APODERADO  
LEANDRO ROBERI

Última revisión: NAF\_prospecto\_V001\_Jun16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)