



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

DISPOSICIÓN N° 9202

BUENOS AIRES, 16 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8973-16-6 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 incorporación de una nueva presentación de 30 g. para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico PERIOBACTER GEL 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 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 incorporación de la nueva

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN Nº **9 2 0 2**

presentación de 30 g. para el producto PERIOBACTER GEL NAF, inscripto bajo la Constancia de Inscripción Nº 0023, que en lo sucesivo se comercializará bajo las presentaciones de 15, 30 y 60 g.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de prospecto y de los rótulos de envase primario y secundario propuestos a fs. 26/32; desglosándose las mismas; 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 Nº 0023.

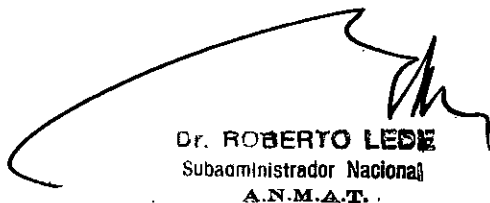
ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido,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

EXPEDIENTE Nº 1-47-8973-16-6

DISPOSICION Nº **9 2 0 2**

ad

AR
or


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° **9202**, a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0023 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 GEL

Marca: NAF

Presentación: pomos de 15 y 60 g.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma farmacéutica: semisólido

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

Tramitado por expediente N° 1-47-10243-13-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Presentación	Pomo 15 y 60 g.	Pomo 15, 30 y 60 g.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de



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

Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma NAF S.A., titular de la
Constancia de Inscripción N° 0023, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

16 AGO 2016

EXPEDIENTE N° 1-47-8973-16-6

DISPOSICION N°

9202

ad.-

ad

ad

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



9 2 0 2

PROYECTO DE PROSPECTO

16 AGO 2016

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.

Acción Terapéutica:

PERIOBACTER Gel, posee una acción 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.

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).

Indicaciones:

Debido a la actividad antiplaca de **PERIOBACTER Gel**, está indicado en enfermedades periodonciales tales como gingivitis, periodontitis, y en la prevención de la formación de caries.

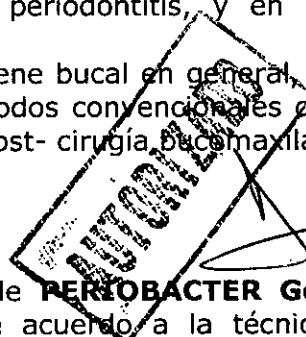
La acción antiséptica del producto se adapta a la higiene bucal en general, y en particular en los casos de difícil aplicación de métodos convencionales de profilaxis. Asimismo se recomienda su uso en pre- y post- cirugía bucomaxilar y en halitosis de origen bucal.

Posología:

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.

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 acción profiláctica dental para eliminar dicha coloración por completo.



[Signature]
Dra. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

[Signature]

9202



PERIOBACTER Gel es incompatible con jabones y otros agentes aniónicos que normalmente están presentes en los dentífricos convencionales. Por consiguiente éstos 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. Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

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

Presentación:

Pomos de 15 y 60 g.

Conservación:

Almacenar a temperaturas que no excedan los 25° C, protegido de la luz.

Industria Argentina.

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



Dr. Ailin Domínguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

9202



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 y 60 g.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Recomendamos leer cuidadosamente el prospecto adjunto.

Lote Nº:

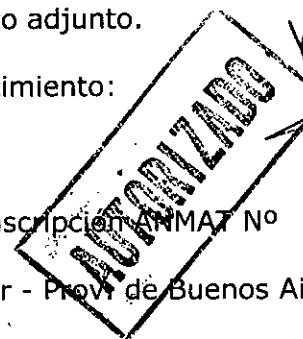
Vencimiento:

Industria Argentina

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº
Elaborado por: NAF S.A.

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

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo.



Bloq. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
p.c. - Secret

9202



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PERIOBACTER

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1%

Gel dentífrico con xilitol

Antiséptico bucal – antiplaca

Uso terapéutico

Contenido: Pomos de 15 y 60 g.

Lote Nº:

Industria Argentina

Elaborado por: NAF S.A.

Venta libre

Vencimiento:

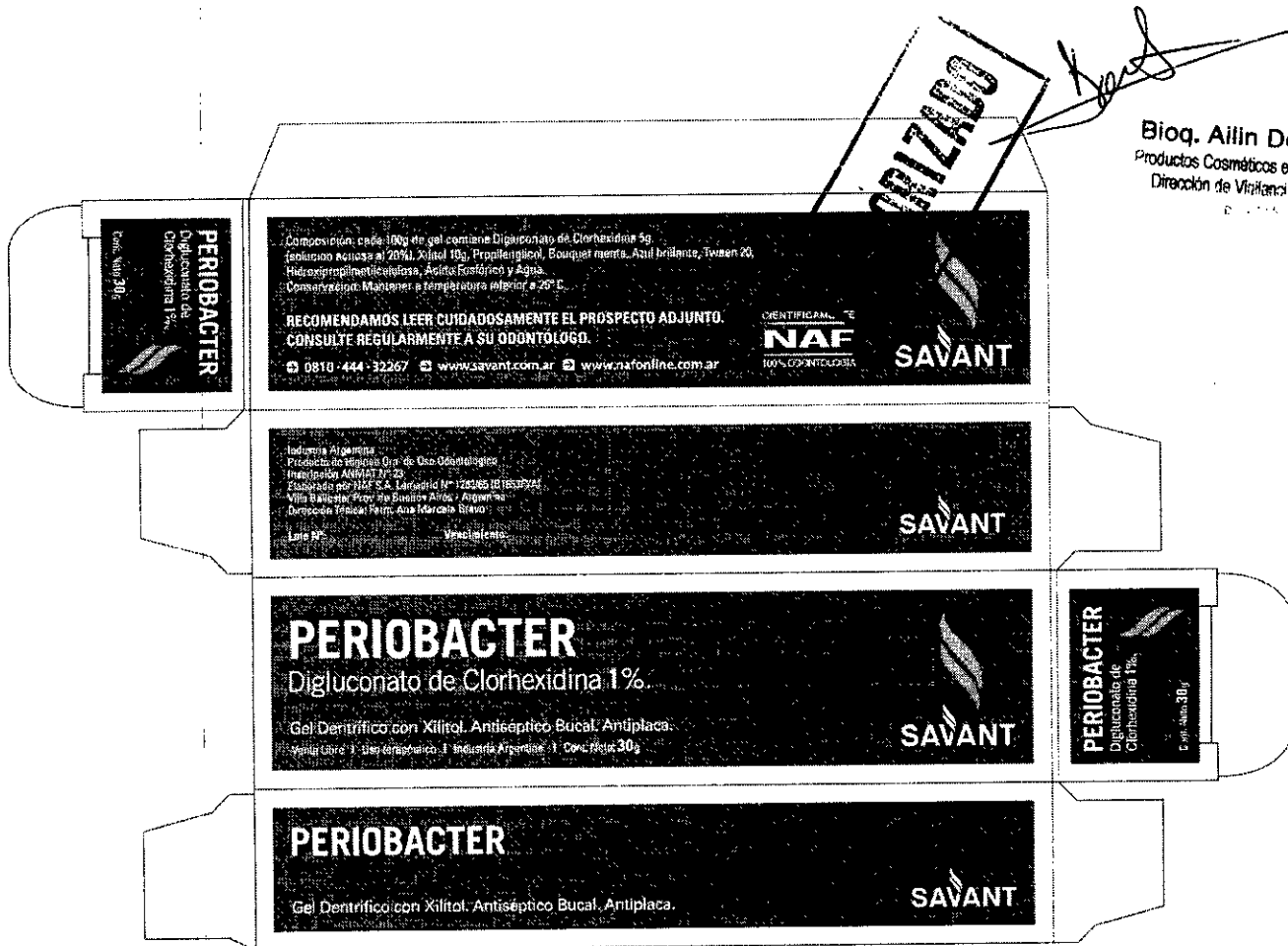
Bioq. Ailin Domínguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud



9202



PERIOBACTER 30g

Bioq. Ailin Dominguez
 Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Virilancia de Productos



Perini Partners	Proyecto	Información general	Colores	
Perini Partners Rosario, Argentina Contacto: +54 341 500 1000 Contacto: +54 341 500 1000	Cliente: SAVANT Fecha: 03.06.2016 Producto: PERIOBACTER GEL 30g Estuche	Software: ILLUSTRATOR CC Imágenes adjuntas: No contiene Fuentes: Convertidas a curvas	 Pantone 322 C	 Troquel No imprime

PERIOBACTER GEL

Pomo 30 g - Diametro 25 mm

119.2 cm

77.8 cm

mantener cuidado sobre la tala
Para su mejor aprovechamiento

PERIOBACTER

Digluconato de Clorhexidina 1%.

Gel dentífrico con Xilitol, Antiséptico Bucal, Antiplaca.
Venta Libre | Uso terapéutico | Industria Argentina | Cont. Neto 30g



Composición: cada 100g de gel contiene: Digluconato de Clorhexidina 5g, Isobutilo acetato al 20%, Glicerol 10g, Propilenglicol, Sacarosa amoníaco, Azul brillante, Trieste 20, Hidroxipropilcelulosa, Ácido fosfónico y Agua.
Contenido Neto: Formas de 30 g. Conservación: Mantener a la temperatura ambiente a 25° C.



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

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico
Inchicelán ANMAT N° 23
Elaborado por NAF S.A.
Luzern del N° 124345 (B16539YA) Villa Ballester
Prov. de Buenos Aires - Argentina
Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo




Bioq. Ailin Dominguez
Dietista Cosmética e Higiene Personal
Directora de Ventas de Productos
de la Savant

AUTORIZADO

Proyectos	Información sobre	Color	
Pierini Partners Cliente: SAVANT Fecha: 03.06.2016 Producto: PERIOBACTER GEL 30g Pomo	Software: ILLUSTRATOR CC Imágenes adjuntas: No contiene Fuentes: Convertidas a curvas	 Pantone 322 C	 Troquel No imprime

9202

31
 FOLIO
 ENTRADAS
 P N M A T

PERIOBACTER

Digluconato de Clorhexidina 1%

Gel Dentífrico con Xilitol
Antiséptico Bucal, Antiplaca

Venta Libre. Uso Terapéutico
Industria Argentina

Composición:
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.

Acción Terapéutica:
Periobacter Gel posee una acción antiplaca y antiséptica prolongada en el tiempo. La retención del principio activo rival de la cavidad bucal, hace que la acción se mantenga por algunas 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).

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 pre y post cirugía bucomaxilar y en halitosis de origen bucal.

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 salvado después del lavado.

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 necesario

una 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 preliminarmente. 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.

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

Presentación: Puntos de 30g.

Conservación: Almacenar a temperaturas que no excedan los 25°C, protegido de la luz.

MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico
Inscripción ANMAT N° 23
Elaborado por NAF S.A.
Lamadrid N° 1263/65 (B1653FYA)
Villa Ballster Prov. De Buenos Aires - Argentina
Dirección Técnica, Farm. Ana Marcela Bravo



☎ 0810 - 444 - 32267
🌐 www.savant.com.ar
🌐 www.nafonline.com.ar

CIENTÍFICAMENTE
NAF
100% ODONTOLÓGIA

SAVANT

AUTORIZADO

Bioq. Ailin Domin...
Productos Cosméticos e Higiene...
Dirección de Vigilancia de Productos...
03/05/2016

Pierrel Partners Puntapiñero S.A. de C.A.	Información General	Colores	
	Cliente: SAVANT	Software: ILLUSTRATOR CC	
Fecha: 03.05.2016	Imágenes adjuntas: No contiene		
Producto: Periobacter Prospecto	Fuentes: Convertidas a curvas	Negro	Doblez No imprime

9202

