



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

DISPOSICIÓN N° 7205

BUENOS AIRES, 07 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4571-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Grimberg Dentales S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

§ - Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 7205

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PeriZone, nombre descriptivo Apósito para reparación de la mucosa oral y nombre técnico Apósitos Periodontales, de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 510-195, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III.



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

DISPOSICIÓN N° 7205

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4571-12-4

DISPOSICIÓN N°

7205

Dr. OTTO A. D'SINGHFR  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7205.....

Nombre descriptivo: Apósito para reparación de la mucosa oral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-806- Apósitos  
Periodontales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): PeriZone.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de todo tipo de heridas bucales,  
lesiones y ulceraciones de la mucosa gingival y bucal.

Modelo/s: Perio Patch Sample.

Perio Match 5 dose Packs.

Período de vida útil: dos (2) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

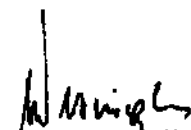
Nombre del fabricante: MIS Implants Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 7 Bar Lev Industrial Park 20156, Israel.

Expediente N° 1-47-4571-12-4

DISPOSICIÓN N°-

7205


  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DE LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....7205.....  


  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



LERMA 426  
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ  
ARGENTINA  
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022  
Fax: (5411) 4773-2318  
[dtotecnico@grimbergdentales.com](mailto:dtotecnico@grimbergdentales.com)

7205



## PROYECTO DE RÓTULO

APÓSITOS PARA REPARACIÓN DE LA MUCOSA ORAL

**Marca: PeriZone**

**Nombre del producto: PerioPatch**

**Número de Lote: Ver envase**

**Fecha de vencimiento: Ver envase**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM: 510-195**

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Origen y procedencia: Israel

Fabricado por: MIS IMPLANTS TECHNOLOGIES Ltd.

P.O. Box 7, Bar Lev Parque Industrial, 20156, Israel

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA,

Código Postal: C1414AZJ, País: Argentina. Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo - M.N.14.444

GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliána Yanina Cardozo  
Directora Técnica - Apoderada legal  
M.N. n° 14444

**ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO**

7205



**Marca: PeriZone  
Modelo: PerioPatch**

Apósitos para reparación de la mucosa oral

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-195

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Hecho en ISRAEL

Elaborado por: MIS IMPLANTS TECHNOLOGIES Ltd.  
P.O. Box 7, Bar Lev Parque Industrial, 20156, Israel

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina  
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022  
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo - M.N.14.444

PERIOPATCH® alivia el dolor al adherirse a los tejidos afectados y protegerlos de otras irritaciones, permitiendo de este modo la curación.

■ está indicado para el tratamiento de todo tipo de heridas bucales, lesiones y ulceraciones de la mucosa gingival y bucal, incluidas estomatitis, pequeñas rozaduras y úlceras traumáticas, abrasiones causadas por ortodoncias y dentaduras postizas mal colocadas y lesiones asociadas a la cirugía oral.

■ alivia el dolor al adherirse a los tejidos afectados y protegerlos de otras irritaciones, permitiendo de este modo la curación.

■ **PerioPatch® 5 Dose Packs** se suministra en cajas conteniendo cinco "Packs para el paciente."

Cada "Packs para el paciente" contiene

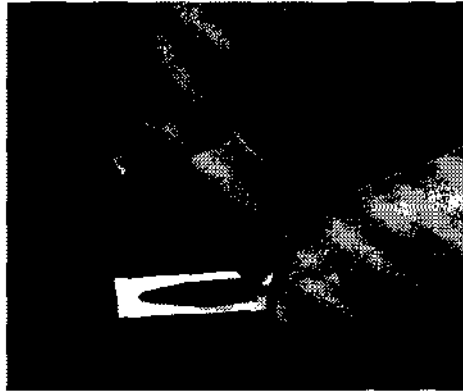
Seis parches PerioPatch® envueltos individualmente e instrucciones para su uso.

■ **PerioPatch® Sample** contiene seis parches PerioPatch® envueltos individualmente e instrucciones para su uso.

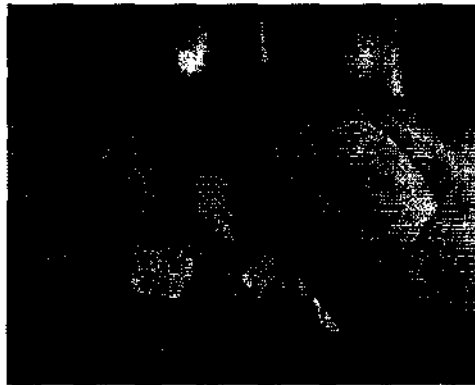
7205



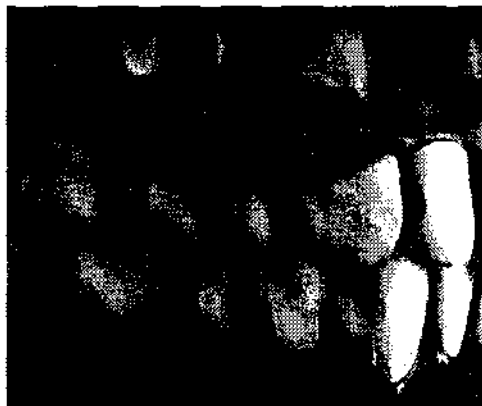
1) Trague para reducir el exceso de saliva. Extraiga el parche PERIOPATCH® retirando la lámina protectora del reverso.



2) Aplique el lado más claro del parche directamente sobre la zona afectada.  
*\*Aplique un parche sobre la zona afectada de una a tres veces al día, durante un máximo de tres días.*



3) La cara externa del parche se desprende normalmente dos horas después de la aplicación. Cuando suceda esto, deseche la cara externa. La película protectora es visible hasta durante cinco horas.



GRIMBERG DENTALES S.A.  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica - Apoderada legal  
MN n° 14444





7205



- Guardar a temperatura ambiente
- Utilizar antes de la fecha de caducidad que aparece en el envase. (Caducidad: 2 años desde la fecha de fabricación).

**INDICACIONES PARA SU USO Y CUIDADO**

- No cepille ni use hilo dental en la zona donde se encuentre el parche mientras la película sea visible.
- No aplique el parche antes de ir a dormir.
- No coma durante la hora siguiente a la aplicación del parche.
- Le recomendamos utilizar los seis parches del envase siguiendo las indicaciones de su médico.
- Una vez abierta la bolsa, el parche debe utilizarse siguiendo las indicaciones o desecharse.
- Manténgase fuera del alcance de los niños
- PERIOPATCH® está fabricado con componentes comestibles y no existe riesgo si se traga alguna parte de PERIOPATCH®.
- Se recomienda utilizar los seis parches de la bolsa de la manera indicada durante el tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES**

- Se aconseja no utilizar este producto a las personas sensibles a cualquiera de sus componentes.
- No administrar a niños menores de 12 años

GRIMBERG DENTALES S.A  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica - Apoderada legal  
MN n° 14444



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-4571-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... **7205** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Apósito para reparación de la mucosa oral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-806- Apósitos Periodontales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): PeriZone.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de todo tipo de heridas bucales, lesiones y ulceraciones de la mucosa gingival y bucal.

Modelo/s: Perio Patch Sample.

Perio Match 5 dose Packs.

Período de vida útil: dos (2) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MIS Implants Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 7 Bar Lev Industrial Park 20156, Israel.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A., el Certificado PM-510-195 en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **07 DIC 2012** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7205**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.