República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9766-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-88043724-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-88043724-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 ALTOS GROUP SRL solicita se autorice la inscripción del producto PERIO AID INTENSIVE CARE GEL, marca: PERIO AID como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO 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 importación y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita.

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 se actúa en virtud de las facultades 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma ALTOS GROUP SRL, con los siguientes datos identificatorios característicos: Nombre: PERIO AID INTENSIVE CARE GEL, marca: PERIO AID. Presentación: Presentación: tubo laminado de 75 ml y sachet duplo de gel y enjuague bucal de 7ml. Forma farmacéutica: semisólido. Origen: España. Datos del Elaborador: DENTAID, S.L. Dirección: Ronda Can Fatjó n° 10 - Parc Tecnológic del Vallès 08290 Cerdanyola del Vallès - Barcelona – España. Datos del importador: Altos Group S.R.L. Mariano Acosta N° 2350/70/90, Castañares N° 3222/28/92, Portela N° 2331/61-CABA- Número de Legajo: 2932. Período de vida útil: 36 meses. Indicaciones de uso**:** Después de procedimientos odontológicos; En personas con excesiva formación de placa dental (biofilm oral); Para uso tópico en el área bucal afectada; En combinación con un enjuague bucal a base de Clorhexidina

ARTICULO 2º.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2019-102608826-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y folletos según IF-2019-102608679-APN-DVPS#ANMA

ARTICULO 4º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos Precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

ARTICULO 5°. – 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 6º. – Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, la Constancia de Inscripción, la fórmula porcentual cuali - cuantitativa y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-88043724-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:12:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:12:27 -03:00

DENTAID
Expertos en Salud Buca

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO

Mercè Sala Martín, Técnico Responsable de DENTAID, S.L., declara que la composición del producto

PERIO AID INTENSIVE CARE GEL

es la que se detalla a continuación.

INCI	% (w/w)	No. CAS	FUNCTION
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	0,120	18472-51-0	Conservante
AQUA	69,51	7732-18-5	Disolvente
GLYCERIN	15,0	56-81-5	Humectante
XYLITOL	10,0	87-99-0	Humectante
HYDROXYETHYLCELLULOSE	2,75	9004-62-0	Control de Viscosidad
PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL	1,6	61788-85-0	Tensioactivo
AROMA	1,0	-	Aroma
SODIUM SACCHARIN	0,005	128-44-9	Edulcorante
C.I. 42090	0,0010	3844-45-9	Colorante
C-084			

DENTAID
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola (España)
Tel. (+34) 935 90 94 94
Fax (+34) 935 80 50 04

Mercè Sala
Técnico Responsable

Dr. Marco F. Croce
ALTOS GROUP S.R.L.
Apoderado

Farm. Fernando Rusi
ALTOS GROUP S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 11925

IF-2019-89333327-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-102608826-APN-DVPS#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-102608826-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-88043724- -APN-DGA#ANMAT FORMULA PERIO AID INTENSIVE CARE gel

---

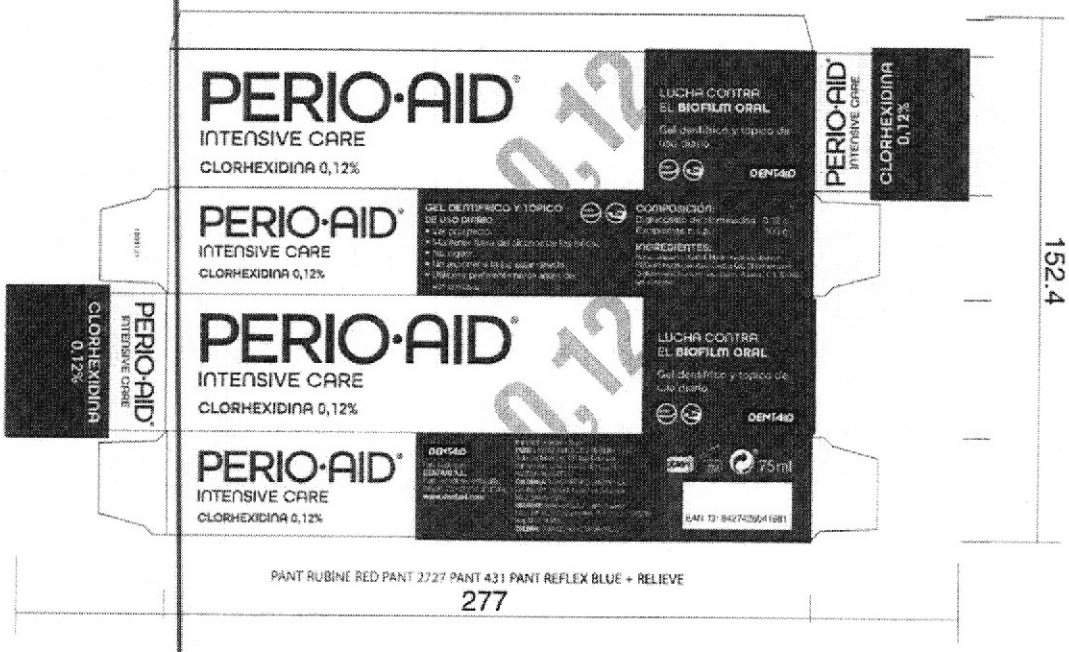
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 19:53:17 -03:00

Andrea Beatriz Bauer
Jefe II
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 19:53:18 -03:00

PERIO•AID GEL LATAM



PANT RUBINE RED PANT 2727 PANT 431 PANT REFLEX BLUE + RELIEVE

Dr. Marco F. Croce
ALTOS GROUP S.R.L.
Apoderado

Farm. Fernando Rusi
ALTOS GROUP S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 11975

IF-2019-89333327-APN-DGA#ANMAT

TUBO PERIO•AID GEL LATAM

PANT RUBINE RED
PANT 2727
PANT 431
PANT REFLEX BLUE

Dr. Marco F. Croce
ALTOS GROUP S.R.L.
Apoderado

Farm. Fernando Rusi
ALTOS GROUP S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 11925

1004415

PERIO·AID®
INTENSIVE CARE

GEL DENTÍFRICO Y TÓPICO
DE USO DIARIO

CLORHEXIDINA 0,12%

LUCHA CONTRA
EL BIOFILM ORAL

COMPOSICIÓN

Digluconato de Clorhexidina 0,12g
Excipientes c.s.p. 100 g

INDICACIONES

- Después de procedimientos odontológicos.
- En personas con excesiva formación de placa dental (biofilm oral).
- Para uso tópico en el área bucal afectada
- En combinación con un enjuague bucal a base de Clorhexidina. Perio·Aid Intensive Care Gel no contiene agentes aniónicos que puedan interferir con la actividad de la Clorhexidina.

MODO DE EMPLEO

- Cepillar cuidadosamente las zonas afectadas por lo menos dos veces al día. NO INGERIR
- Puede aplicarse tópicamente en el área bucal afectada.

EFECTOS SECUNDARIOS

- En algunos casos puede presentarse alteración del gusto y sensación urente en la lengua, que generalmente disminuyen con el uso continuado del producto.
- Este producto contiene Clorhexidina que, tras uso prolongado y al contacto con bebidas y alimentos tales como vino tinto, café y también con el tabaco, puede presentar coloración reversible de los dientes.
- Esta pigmentación no es permanente y puede evitarse en gran parte con una buena higiene oral, con el cepillado y el uso de productos de higiene interproximal antes de usar el enjuague bucal. Las pigmentaciones pueden ser siempre eliminadas por un dentista.

PRESENTACIONES

PERIO·AID INTENSIVE CARE
0,12% Clorhexidina + 0,05% CPC
- Enjuague bucal de 150 ml
- Enjuague bucal de 500 ml

PERIO·AID ACTIVE CONTROL
0,05% Clorhexidina + 0,05% CPC
- Enjuague bucal de 150 ml
- Enjuague bucal de 500 ml

PERIO·AID INTENSIVE CARE
0,12% Clorhexidina
- Gel dentífrico para el cepillado y uso tópico 75 ml

Mantener fuera del alcance de los niños. No exponer a la luz solar directa. No utilizar en caso de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

DENTAID

Fabricado por: **DENTAID S.L.**
Parc Tecnològic del Vallès,
08290 Cerdanyola (España)
www.dentaid.com

Dr. Marco F. Croce
ALTOS GROUP S.R.L.
Apoderado

Farm. Fernando Rusi
ALTOS GROUP S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
MN. Nº 11925

IF-2019-89333327-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE SOBRE RÓTULO:

PRODUCTO: PERIO AID INTENSIVE CARE GEL

Fabricado por: DENTAID S.L
Ronda Can Fatjo, 10 Parc. Tecnologic del Vallés, 08290, Cerdanyola (Barcelona), España.
Importado y distribuido por: Altos Group S.R.L
Mariano Acosta N° 2350/70/90, Castañares 3222/28/92, Portela N° 2331/61, CABA.
Director Técnico: Fernando Eduardo Rusi.
Producto de Higiene oral de uso odontológico. Inscripción ANMAT N°:
Lote N°: Vencimiento:

Dr. Marco F. Croce
ALTOS GROUP S.R.L.
Apoderado

Farm. Fernando Rusi
ALTOS GROUP S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 11925

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-102608679-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-88043724- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PERIO AID INTENSIVE CARE gel

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 19:52:00 -03:00

Andrea Beatriz Bauer
Jefe II
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 19:52:01 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: EX-2019-88043724- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que de acuerdo a lo solicitado por la firma ALTOS GROUP SRL se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: PERIO AID INTENSIVE CARE GEL

Marca: PERIO AID

Presentación: tubo laminado de 75 ml y sachet duplo de gel y enjuague bucal de 7mL

Forma farmacéutica: SEMISÓLIDO

Origen: España.

Datos del Elaborador: DENTAID, S.L. Dirección: Ronda Can Fatjó nº 10 - Parc Tecnológic del Vallès 08290 Cerdanyola del Vallès - Barcelona – España.

Datos del importador: Altos Group S.R.L. Mariano Acosta N° 2350/70/90, Castañares N° 3222/28/92, Portela N° 2331/61-CABA. Número de Legajo: 2932.

Fórmula Porcentual cuali – cuantitativa de los ingredientes activos: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0.12%;
Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: Después de procedimientos odontológicos; En personas con excesiva formación de placa dental (biofilm oral); Para uso tópico en el área bucal afectada; En combinación con un enjuague bucal a base de Clorhexidina

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 ALTOS GROUP SRL, la Constancia de Inscripción N° ....., siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

000079

Buenos Aires, 03 DIC 2019

L 9766

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT