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

Disposición

Número: DI-2019-9767-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-88041007-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-88041007-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 ENJUAGUE BUCAL, 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 ENJUAGUE BUCAL, marca: PERIO AID. Presentación: Botella PET por 500ml, botella PET por 150ml, sachet de 15ml y Bag in box de 5000ml con un grifo dispensador. Forma farmacéutica: líquido. 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**:** Antes y después de procedimientos odontológicos; En casos de excesiva acumulación de placa dental (biofilm oral).

ARTICULO 2º.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2019-102599526-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y folletos según IF-2019-102598942-APN-DVPS#ANMAT.

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-2019-88041007-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:12:25 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 10:12:32 -03:00

DENTAID
Expertos en Salud Bucal

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO

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

PERIO AID INTENSIVE CARE ENJUAGUE BUCAL

es la que se detalla a continuación.

INCI	% (w/w)	No. CAS	FUNCTION
CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE	0,120	18472-51-0	Conservante
CETYLPYRIDINIUM CHLORIDE	0,050	123-03-5	Cuidado Oral
AQUA	88,550	7732-18-5	Disolvente
GLYCERIN	5,000	56-81-5	Humectante
PROPYLENE GLYCOL	5,000	57-55-6	Humectante
XYLITOL	1,000	87-99-0	Humectante
PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL	0,100	61788-85-0	Tensioactivo
AROMA	0,100	-	Aroma
POTASSIUM ACESULFAME	0,048	55589-62-3	Edulcorante
SODIUM SACCHARIN	0,010	128-44-9	Edulcorante
NEOHESPERIDINE DIHYDROCHALCONE	0,0052	20702-77-6	Edulcorante
C.I. 42090	0,00015	-	Colorante

DENTAID Parc Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola (España) Tel. (+34) 935 80 93 54 Fax (+34) 935 80 90 90

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-2019-88936504-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-102599526-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-102599526-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-88041007- -APN-DGA#ANMAT FORMULA PERIO AID INTENSIVE CARE enjuague

---

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 18:58:17 -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 18:58:18 -03:00

1005799

SIN ALCOHOL

PERIO·AID®
INTENSIVE CARE

CLORHEXIDINA 0,12%
+ CPC 0,05%

LUCHA CONTRA EL BIOFILM ORAL

Enjuague bucal DENTAID

SIN ALCOHOL

PERIO·AID®
INTENSIVE CARE

CLORHEXIDINA 0,12%
+ CPC 0,05%

LUCHA CONTRA EL BIOFILM ORAL

Enjuague bucal DENTAID

SIN ALCOHOL

PERIO·AID®
INTENSIVE CARE

CLORHEXIDINA 0,12%
+ CPC 0,05%

LUCHA CONTRA EL BIOFILM ORAL

Enjuague bucal DENTAID

EAN 13: 8427426040663

ENJUAGUE BUCAL
SIN ALCOHOL

PERIO·AID®
INTENSIVE CARE

CLORHEXIDINA 0,12%
+ CPC 0,05%

INGREDIENTES
Aqua, Glycerin, Propylene Glycol, Xylitol, Chlorhexidine Digluconate, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Cetylpyridinium Chloride, Potassium Acesulfame, Sodium Saccharin, Neohesperidin Dihydrochalcone, Aroma, C.I. 42090.

PRECAUCIONES
Ver prospecto.
Mantener fuera del alcance de los niños.
No ingerir.
Evitar exponer a la luz solar directa.
Utilícese preferentemente antes de: ver solapa.

500 ml

DENTAID

PERÚ:

COLOMBIA:

DENTAID S.L.

URUGUAY:

ECUADOR:

BOLIVIA:

PANTONE 431 C

PANTONE Reflex blue

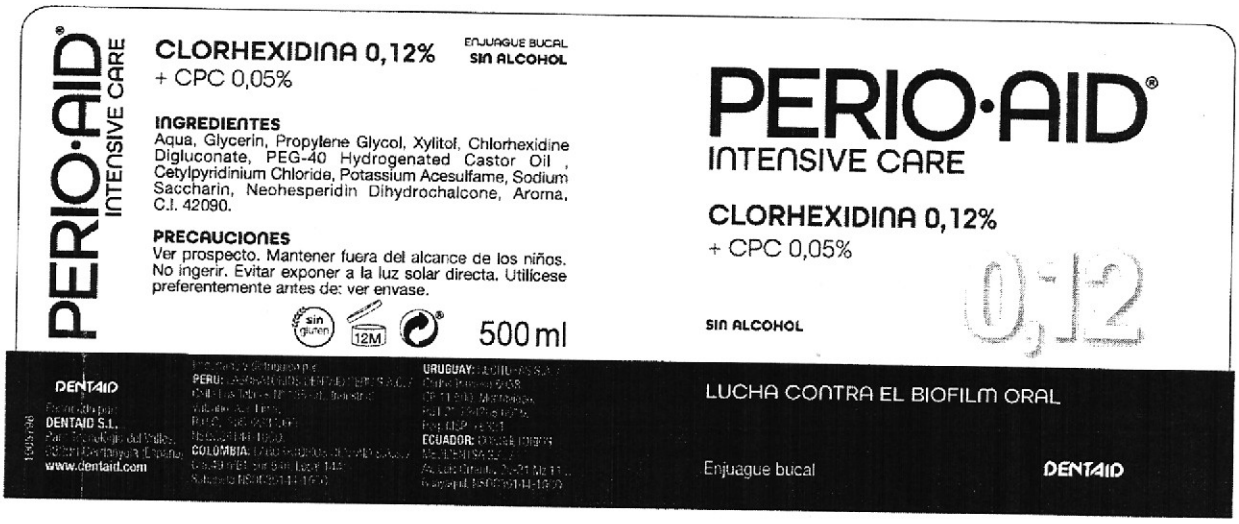
PANTONE Rubine Red CVC

PANTONE 2727

RELIEVE

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

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



PANTONE 431 C

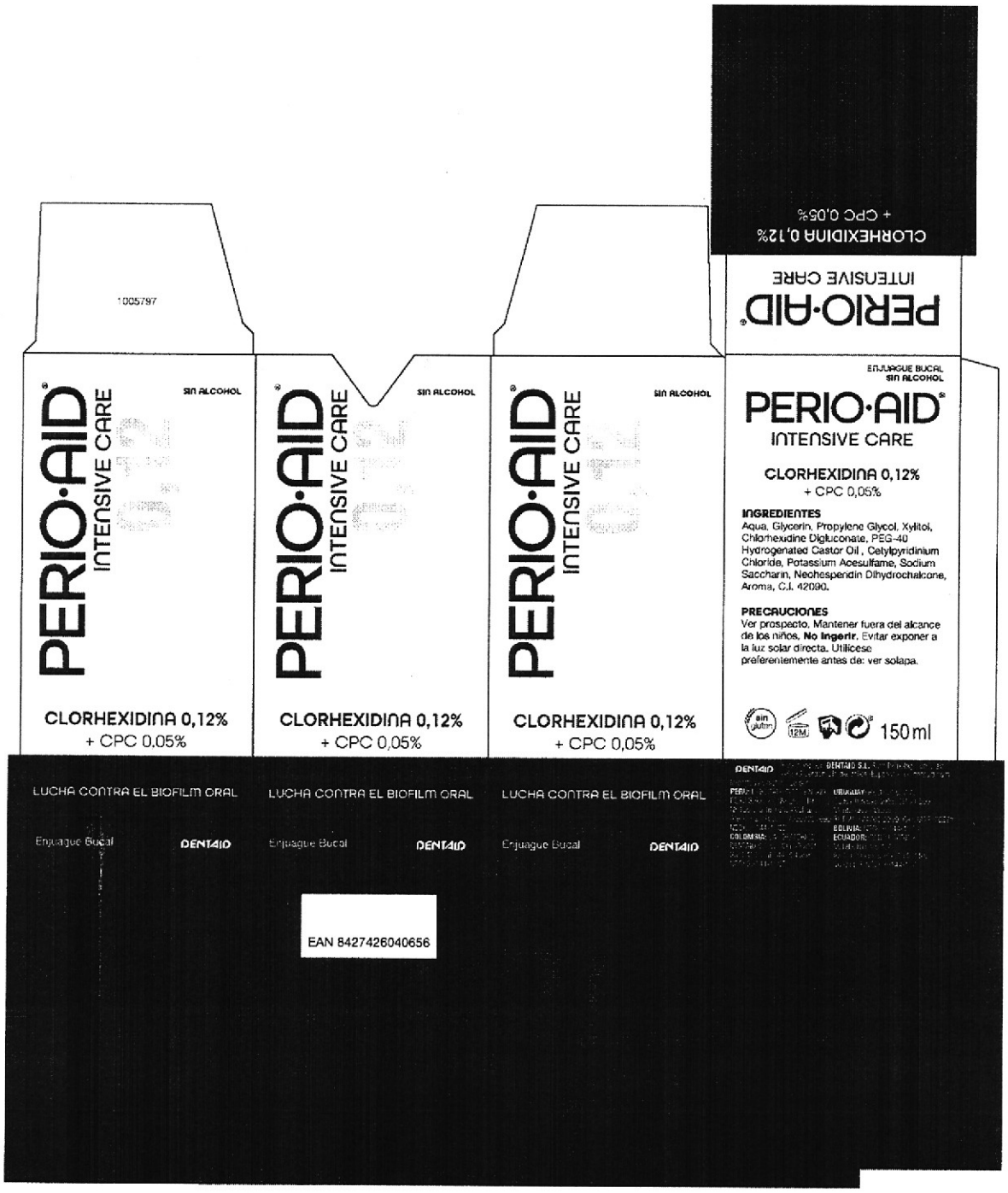
PANTONE Reflex blue

PANTONE Rubine Red CVC

PANTONE 2727

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

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



PANTONE 431 C

PANTONE Reflex blue

PANTONE Rubine Red CVC

PANTONE 2727

RELLEU

PERIOAID INTENSIVE CARE 150MLLATAM EAN 8427426040656

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-2019-83506904-APN-DGA#ANMAT

PANTONE 431 C

PANTONE Reflex blue

PANTONE Rubine Red CVC

PANT 2727

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

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

1004401

PERIO·AID®
INTENSIVE CARE

CLORHEXIDINA 0,12%
+ CPC 0,05%

LUCHA CONTRA EL BIOFILM ORAL

ENJUAGUE BUCAL
SIN ALCOHOL

COMPOSICIÓN

Digluconato de Clorhexidina 0,12%
Cloruro de Cetilpiridinio 0,05%

INDICACIONES

- Antes y después de procedimientos odontológicos.
- En casos de excesiva acumulación de placa dental (biofilm oral).

MODO DE EMPLEO

- 1 enjuague (15ml) durante 30 segundos, 2 veces al día: mañana y noche después del cepillado. NO INGERIR.
- Después de su uso, no enjuagar la boca con agua ni ingerir ni beber durante al menos media hora.
- La mayor parte de las pastas dentífricas contienen compuestos aniónicos que reducen la efectividad de la clorhexidina. Después de utilizar una pasta dentífrica de este tipo, y antes de utilizar Perio·Aid Intensive Care enjuague bucal, se recomienda enjuagar la boca 3 veces con abundante agua. Perio·Aid Intensive Care Gel no contiene ningún compuesto aniónico, por lo que resulta ideal utilizarlo en combinación con Perio·Aid Intensive Care enjuague bucal.

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 puede conllevar una coloración reversible de los dientes. Por su baja concentración en clorhexidina, esta coloración se produce en raras ocasiones y solo tras la utilización prolongada asociada al contacto con ciertas bebidas como el vino tinto, el café o el consumo de tabaco.
- Estas coloraciones no son permanentes y pueden ser evitadas en gran medida adaptando una correcta higiene buco dental. Cepíllese diariamente los dientes, sin olvidarse de limpiar los espacios interdentales con un cepillo interproximal, antes de enjuagarse con un enjuague bucal específico. Si este método no resulta eficaz, un dentista podrá eliminar las manchas.
- Muy raramente se han reportado casos de inflamación de las glándulas salivales situadas debajo de la oreja. En todos los casos siempre han desaparecido cuando se deja de usar el producto.

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

gluten

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-2019-89956504-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-102598942-APN-DVPS#ANMAT

PROYECTO DE SOBRE RÓTULO:

PRODUCTO: PERIO AID INTENSIVE CARE ENJUAGUE BUCAL

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-2019-102598942-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-88041007- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PERIO AID INTENSIVE CARE enjuague

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 18:55:06 -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 18:55:07 -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-2019-88041007- -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 ENJUAGUE BUCAL

Marca: PERIO AID

Presentación: Botella PET por 500ml, botella PET por 150ml, sachet de 15ml y Bag in box de 5000ml con un grifo dispensador

Forma farmacéutica: líquido

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.

Fórmula Porcentual cuali – cuantitativa de los ingredientes activos: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0.12%; CLORURO DE CETILPIRIDINIO 0.05%
Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: Antes y después de procedimientos odontológicos; En casos de excesiva acumulación de placa dental (biofilm oral).

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.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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.

000078

Buenos Aires,

03 DIC 2019

9767

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT