



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

DISPOSICIÓN N° 4765

BUENOS AIRES 24 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23564-12-8 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 se autorice la inscripción del producto *PERIOBACTER* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

5.
Que consta la evaluación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos 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 elaboración y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita.

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

CC
out
ID.
Que corresponde autorizar la inscripción del producto de Higiene Oral de Uso Odontológico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

765

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico de la ANMAT, de acuerdo a lo solicitado por la firma NAF S.A, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: PERIOBACTER.

Marca: NAF.

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

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: NAF S.A., Lamadrid 1263/65 - Villa Ballester -
Partido de Gral. San Martín - Provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 4765

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Digluconato de Clorhexidina 0.6 % (Solución acuosa al 20 %), Xilitol 10%, Propilenglicol 10 %, Bouquet menta 0.30 %, Azul Brillante 0.00027 %, Polisorbato 20 0.05 %, Acido Fosfórico 85 % c.s.p. pH 5.0-7.0, Agua Desionizada c.s.p. 100 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Indicado en enfermedades periodonciales tales como gingivitis, periodontitis y en la prevención de la formación de caries. Posee acción antiplaca y antiséptica prolongada en el tiempo. Previene la formación y crecimiento de la placa.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 122-127.

Artículo 3º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Artículo 4º. - La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

Artículo 5º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia de la presente Disposición, de los proyectos de rótulos autorizados y de la Constancia de Inscripción del



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

DISPOSICIÓN Nº 4765

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23564-12-8

DISPOSICION Nº

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

4765

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-23564-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**4765**..... y de acuerdo a lo solicitado por NAF S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

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).

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: NAF S.A., Lamadrid 1263/65 - Villa Ballester - Partido De Gral. San Martín - Provincia de Buenos Aires.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Digluconato de Clorhexidina 0.6% (Solución acuosa al 20 %).

Período de vida útil: 24 meses.




Indicaciones de uso: Indicado en enfermedades periodonciales tales como gingivitis, periodontitis y en la prevención de la formación de caries. Posee acción antiplaca y antiséptica prolongada en el tiempo. Previene la formación y crecimiento de la placa antiplaca y antiséptica prolongada en el tiempo.

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 NAF S.A, la Constancia de Inscripción N° 0021, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **24 JUL 2013**


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

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-23564-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**4765**.....y de acuerdo a lo solicitado por NAF S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

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).

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: NAF S.A., Lamadrid 1263/65 – Villa Ballester – Partido De Gral. San Martín – Provincia de Buenos Aires.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Digluconato de Clorhexidina 0.6% (Solución acuosa al 20 %).

Período de vida útil: 24 meses.

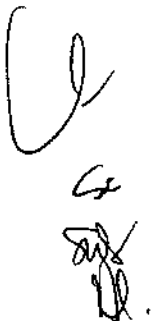
Indicaciones de uso: Indicado en enfermedades periodonciales tales como gingivitis, periodontitis y en la prevención de la formación de caries. Posee acción antiplaca y antiséptica prolongada en el tiempo. Previene la formación y crecimiento de la placa antiplaca y antiséptica prolongada en el tiempo.

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 NAF S.A, la Constancia de Inscripción N° 0021, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **24 JUL 2013**


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



4765



PROYECTO DE PROSPECTO

PERIOBACTER

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:

PERIOBACTER 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 **PERIOBACTER 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:

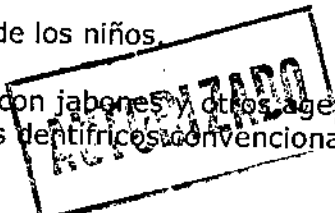
Salvo otra indicación del profesional, se recomienda con **PERIOBACTER spray** realizar tres pulsaciones en la boca, dos a tres veces por día. El producto no está propuesto para ser ingerido.

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.

PERIOBACTER Spray es incompatible con jabones y otros agentes aniónicos que normalmente están presentes en los dentífricos convencionales.



Solp
Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Rizzo
LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
CALLE 14 N. 100 - SALVO
MONTEVIDEO

[Signature]
NAF S.A.
ANILIBRECA RIZZO
MONTEVIDEO

4785



No usar pastas dentífricas convencionales 1 hora antes y hasta después de 2 horas posteriores al uso de **PERIOBACTER 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°

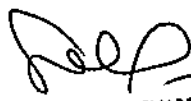
Elaborado por: NAF S.A.

Lamadrid N° 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Prov. de Buenos Aires - Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo


LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Ana Marcela Bravo
N.º 1263/65


NAF S.A.
Cont. LUCRECIA RIZZO
APCDEPADA


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

AUTORIZADO

4785



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

PERIOBACTER

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

Elaborado por: NAF S.A.

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

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo

Baseo
LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Dr. Ana Marcela Bravo
Nº 14.705

NAF S.A.
Lucrecia Rizzo
Cont. LUCRECIA RIZZO
APODERADA

Solange

Dr. Solange CADÉMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos



4765



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PERIOBACTER

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.

[Handwritten signature]
DIRECTOR GENERAL NAF S.A.
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO NAF S.A.
CALLE 14700

[Handwritten signature]
NAF S.A.
CONT. LUCRECIA RIZZO
APODERADA

[Handwritten signature]

Dra Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

AUTORIZADO

4765



PROYECTO DE ROTULO/PROSPECTO

PERIOBACTER

DIGLUCONATO 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:

PERIOBACTER 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 **PERIOBACTER 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:

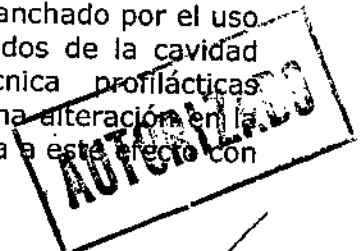
Salvo otra indicación del profesional, se recomienda realizar un enjuague bucal con 15 ml. de **PERIOBACTER Colutorio** dos veces por día, uno por la mañana y otro por la noche.

El producto no está propuesto para ser ingerido.

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 técnicas 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.



Sol
Dra. Solange CADEMARTORI

Prod. de Higiene Oral y Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

Braço
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
COORDINADOR TÉCNICO
Dra. Solange CADEMARTORI

Lucrecia
CONT. LUCRECIA RIZZO
APODERADA

4765



PERIOBACTER 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 **PERIOBACTER 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

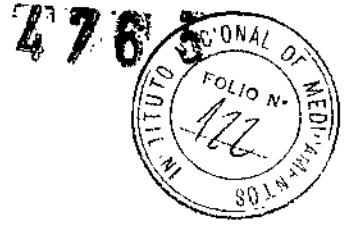
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT Nº
Elaborado por: NAF S.A.
Lamadrid Nº 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Prov. de Buenos Aires -
Argentina.
Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo


COMPAÑIA NAF S.A.
DIRECCION TECNICA
Farm. Marcela Bravo
L. 1263/65


NAF S.A.
Cont. LUCRECIA RIZZO
APODERADA


Dra. Solange DEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

AUTORIZADO



PROYECTO DE PROSPECTO

PERIOBACTER

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:

PERIOBACTER 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 **PERIOBACTER 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:

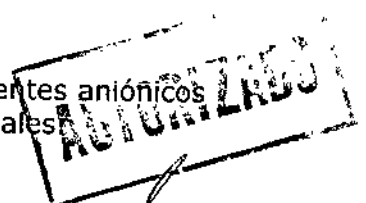
Salvo otra indicación del profesional, se recomienda con **PERIOBACTER spray** realizar tres pulsaciones en la boca, dos a tres veces por día. El producto no está propuesto para ser ingerido.

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.

PERIOBACTER Spray es incompatible con jabones y otros agentes aniónicos que normalmente están presentes en los dentífricos convencionales.



Handwritten signature and stamp: NAF S.A. LUIGIA RIZZO

Handwritten signature: Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso dentalógico
Instituto Nacional de Medicamentos

Handwritten signature: RIZZO
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL TECNICO DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

4765



No usar pastas dentífricas convencionales 1 hora antes y hasta después de 2 horas posteriores al uso de **PERIOBACTER 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

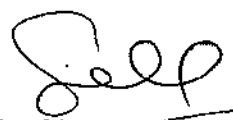
Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°
Elaborado por: NAF S.A.
Lamadrid N° 1263/65 - (B1653FYA) Villa Ballester - Prov. de Buenos Aires -
Argentina.

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo


LABORATORIO NAF S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. Ana Marcela Bravo
C.P. 1653

NAF S.A.

Cont. LETICIA RIZZO
APODERADA


Dr. Salango CAPOMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

AUTENTICADO

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO



PERIOBACTER

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

Elaborado por: NAF S.A.

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

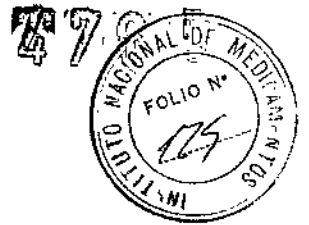
Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo



Baseo
CORPORATIVO NAF S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Dra. Ana Marcela Bravo
C.I.R. 14.701

NAF S.A.
Lucrecia Rizzo
Cont. LUCRECIA RIZZO
APODERADA

Solange Casemartori
Dir. Solange CASMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PERIOBACTER

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.

[Handwritten Signature]
ENCARGADO NAF S.A.
DIRECTOR TECNICO
Calle 14 de Mayo 1470
1010 CAJON

[Handwritten Signature]
NAF S.A.
CONT. LUCRECIA RIZZO
APODERADA

[Handwritten Signature]
L. Solange BEMARTORI
Fruita de Higiene Oral de Uso dentalógico
Instituto Nacional de Medicamentos

AUTORIZADO

4765



PROYECTO DE ROTULO/PROSPECTO

PERIOBACTER

DIGLUCONATO 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:

PERIOBACTER 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 **PERIOBACTER 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 **PERIOBACTER Colutorio** dos veces por día, uno por la mañana y otro por la noche.

El producto no está propuesto para ser ingerido.

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.

Handwritten signature
Fra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso dentalógico
Instituto Nacional de Medicamentos

Handwritten signature
DIRECTOR TÉCNICO
Instituto Nacional de Medicamentos



Handwritten signature
NAR SA
Cont. LUCRECIA RIZZO
APODERADA

765



PERIOBACTER 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 **PERIOBACTER 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

Elaborado por: NAF S.A.

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

Dirección Técnica: Farm. Ana Marcela Bravo

CONTRATACION NAF S.A.
LABORATORIO TECNICO
CALLE 1263/65
VILLA BALLESTER

NAF S.A.
Cont. LUCRECIA RIZZO
APODERADA

Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

AUTORIZADO