



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

Disposición

Número: DI-2019-5498-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Julio de 2019

Referencia: EX-2019-12516350-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-12516350-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 VITIS ENCIAS PASTA DENTÍFRICA marca VITIS como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Vigilancia 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 Vigilancia 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 1°.- 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: VITIS ENCIAS PASTA DENTÍFRICA marca: VITIS. Presentación: tubo laminado por 100ml y

15ml. Forma farmacéutica: semisólido. Origen: España. Datos del Elaborador: DENTAID, S.L. Dirección: Ronda Can Fatjó n° 10 - Parc Tecnològic 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: higiene bucal diaria en personas con encías delicadas; Reducir la formación de placa bacteriana; Proteger las encías; Prevenir la caries dental.

ARTICULO 2°.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2019-59315488-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y folletos según IF-2019-59315679-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 4°.- 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 6°.- 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-2019-12516350-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 09:34:29 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30716117584
Date: 2019.07.11 09:34:31 -0300'



Expertos en Salud Bucal

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

VITIS ENCÍAS PASTA DENTÍFRICA

Componente	% p/p	Función
Pantenol	1.000	Cuidado oral
Fluoruro de sodio	0.321	Cuidado oral
Lactato de zinc	0.250	Desodorante
Cloruro de cetilpiridinio	0.050	Cuidado oral
Metilesculetin acetato sódico	0.250	Cuidado oral
Agua	35.620	Disolvente
Sorbitol	25.900	Humectante
Sílice	16.000	Abrasivo
Glicerina	15.000	Humectante
Goma xántica	1.250	Control de la viscosidad
Dióxido de titanio	1.200	Colorante
Gluconato de sodio	1.000	Regulador de pH
Lauril sulfato de sodio	1.000	Tensioactivo
Aroma	0.700	Aroma
Metilparabeno sódico	0.100	Conservante
Ácido láctico	0.225	Regulador de pH
Sacarina sódica	0.120	Edulcorante
Óxido de zinc	0.0134	Colorante

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

Página 6 de 101

Farm. Fernando Rusi
ALTOS GROUP S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 11975

IF-2019-59315488-APN-DVPS#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-59315488-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Julio de 2019

Referencia: fórmula

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.07.03 15:20:03 -03'00'

Sandra Noemí Sara
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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.07.03 15:20:04 -03'00'



Expertos en Salud Bucal

Envase primario



pastá dentífica

enciás

Máxima eficacia en el cuidado diario de dientes y encías.

Permethol - Provitamina B5 - CPC
Lactato de Zinc - Fluoruro Sódico

INGREDIENTES:

Aqua, Sorbitol, Sílica, Glycerin, Xanthan Gum, Titanium Dioxide, Panthenol, Sodium Gluconate, Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Fluoride, Zinc Lactate, Sodium Methylsulfate, Acetic Acid, Sodium Saccharin, Sodium Methylparaton, Cetylpyridinium Chloride, Zinc Oxide, Aroma.

Contiene Fluoruro Sódico (1.450 ppm de Ión Fluor)
Indicado en adultos y niños mayores de 6 años
NO INGERIR

COMPOSICIÓN:

Permethol	0,25%
Provitamina B5	1,00%
Cloruro de Cetilpiridinio	0,05%
Lactato de Zinc	0,25%
Fluoruro de sodio	0,321%

AYUDA A:

- Reducir la formación de placa bacteriana
- Proteger las encías
- Prevenir la caries dental.



Fabricado por: DENTAIID S.L.
Ronda Can Fatjo, 10 Parc. Tecnologic del Vallés, 08290, Cerdanyola (Barcelona).

Importado y distribuido por:
Altos Group S.R.L.
Mariano Acosta N° 2350/70/90, Castañares N° 3222/28/92, Portela N° 2331/61, CABA.

Lote N°

Vencimiento:

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

Fm. Fernando Rusi
ALTOS GROUP S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
M.N. N° 11925

IF-2019-12871699-APN-DGA#ANMAT

Página 40 de 101

IF-2019-59315679-APN-DVPS#ANMAT



Expertos en Salud Bucal

Envase secundario



pasta dentífica
encías

Máxima eficacia en el cuidado diario de dientes y encías

Parmethol - Provitamina B5 - CPC
Lactato de Zinc - Fluoruro Sódico



pasta dentífica
Máxima eficacia en el cuidado diario de dientes y encías

INGREDIENTES:

Aqua, Saccharin, Glycerin, Xanthan Gum, Vitamin B5, Disodium Phosphate, Sodium Citrate, Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Fluoride, Zinc Lactate, Sodium Methylsaccharin, Ascorbic Acid, Sodium Saccharin, Sodium Methylsaccharin, Cellulose Gums, Zinc Oxide, Aroma, Calcium Fluoride (1.44g per 100g paste)

COMPOSICIÓN

Parmethol 0,25%
Provitamina B5 1,00%
Cloruro de Celulósido 0,06%
Lactato de Zinc 0,25%
Fluoruro de sodio 0,321%

AYUDA:

- Reducir la formación de placa bacteriana
- Proteger las encías
- Prevenir la caries dental



Fabricado por: DENTAIID S.L.
Ronda Can Fatjo, 10 Parc. Tecnologic del Vallés, 08290, Cerdanyola (Barcelona).



8 427426 029774

Importado y distribuido por:
Altos Group S.R.L.
Mariano Acosta N° 2350/70/90, Castañares N° 3222/28/92, Portela N° 2331/61, CABA.
Director Técnico: Fernando Eduardo Rusi

- Indicado en adultos y niños mayores de 6 años
NO INGESTIBL



100ml e

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°

Lote N°

Vencimiento:

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

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

IF-2019-12871699-APN-DGA#ANMAT

Página 41 de 101

IF-2019-59315679-APN-DVPS#ANMAT

Página 2 de 4



pasta dentífrica

encías

Máxima eficacia en el cuidado diario de dientes y encías

Las encías son una parte muy importante de nuestra boca ya que forman parte del sistema de sujeción del diente, facilitando la función masticatoria y aislando a nuestro organismo del medio externo. Al realizar una correcta higiene bucal, podemos prevenir la acumulación de placa bacteriana, la aparición de caries dental, protegiendo y manteniendo así las encías saludables

INDICACIONES

VITIS encías pasta dentífrica está formulada especialmente para una correcta higiene bucal diaria en personas con encías delicadas.

VITIS encías pasta dentífrica ayuda a:

- Reducir la formación de placa bacteriana
- Proteger las encías
- Prevenir la caries dental

NORMAS PARA SU ADMINISTRACIÓN

Aplicar una pequeña cantidad de **VITIS encías** pasta dentífrica sobre un cepillo de filamentos redondeados. Cepillar cuidadosamente los dientes un mínimo de 3 veces al día haciendo especial énfasis en las zonas de unión diente-encías.

PARA ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS. NO INGERIR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

COMPOSICIÓN

Permethol	0,25%
Provitamina B5	1,00%
Cloruro de Cetilpiridinio	0,05%
Lactato de Zinc	0,25%
Fluoruro de sodico	0,321% (1.450 ppm de ión flúor)

VITIS encías pasta dentífrica está formulada con ingredientes que proporcionan máxima eficacia en el cuidado diario de dientes y encías:

- Flúor:** Previene la caries. Refuerza el esmalte.
- Permethol:** Refuerza la pared de los capilares.
- Pro-vitamina B5:** Regenerador de tejidos.
- Cloruro de Cetilpiridinio:** Antiséptico.
- Lactato de Zinc:** Astringente.

PRESENTACIÓN

VITIS encías pasta dentífrica 100 ml

OTRAS PRESENTACIONES

VITIS encías colutorio 500 ml

1004361


Dr. Marco F. Croce - 2019-12871699-APN-DGA#ANMAT
ALTOS GROUP S.R.L.
Apoderado


Farm. Fernando Rusi
ALTOS GROUP S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 11025

Página 42 de 101

IF-2019-59315679-APN-DVPS#ANMAT



pasta dentífrica

encías

Máxima eficacia en el cuidado diario de dientes y encías

Instrucciones para mantener una correcta higiene bucal

La higiene oral consiste tanto en el cuidado personal como en el profesional. El cuidado personal conlleva adquirir una serie de hábitos diarios de limpieza bucodental.

Las encías forman parte de la cavidad bucal y están expuestas constantemente a agresiones, provocando trastornos importantes que debemos controlar. Existen diferentes factores que pueden alterar la salud de la encía:

- Acumulación de placa bacteriana
- Mala higiene oral
- Remoción inadecuada de la placa
- Cambios hormonales durante el embarazo
- Deficiencia de vitamina C y K
- Una mala dieta o ineficiente

Hábitos diarios para mantener unas encías saludables

Existen unos hábitos personales diarios que pueden conservar y/o devolver la salud a la encía:

- Cepillar los dientes 3 veces al día después de las comidas
- Cepillar las encías realizando un masaje para fortalecer los tejidos
- Utilizar un cepillo con filamentos de Tynex, capaces de eliminar la placa bacteriana, preferiblemente de filamentos suaves
- Cambiar el cepillo cada 3 meses, período en que los filamentos se deterioran
- Dedicar de 2 a 3 minutos al cepillado, como tiempo ideal
- Utilizar un dentífrico específico "de uso diario" para dientes y encías
- Realizar una limpieza de los espacios interdientales, mediante el uso de sedas suaves y/o cepillos interproximales
- Limpiar la lengua, con ayuda de un limpiador lingual
- Hacer uso de colutorios o enjuagues bucales sin alcohol

Para una correcta higiene bucal en personas con encías delicadas y/o inflamadas se recomienda:

VITIS encías pasta dentífrica

VITIS encías colutorio

VITIS encías cepillos dental, cabezal pequeño con filamentos suaves

VITIS suave cepillo dental, cabezal con filamentos suaves

VITIS sensible cepillo dental, cabezal con filamentos extrasuaves

VITIS sedas y cintas dentales

Interprox, cepillos interproximales

Halita, limpiador lingual

DENTAID
www.dentaid.com


H-2019-12871699-APN-DGA#ANMAT
Dr. Marco F. Croce
ALTOS GROUP S.R.L.
Apoderado


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

Página 43 de 101

IF-2019-59315679-APN-DVPS#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-59315679-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Julio de 2019

Referencia: rotulos

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:20:22 -03'00'

Sandra Noemí Sara
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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
saraNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:20:25 -03'00'



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-2019-12516350-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: VITIS ENCIAS PASTA DENTÍFRICA

Marca: VITIS

Presentación: tubo laminado por 100 ml y 15 ml

Forma farmacéutica: semisólido.

Origen: España.

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

Datos del importador: Altos Group S.R.L. Mariano Acosta Nº 2350/70/90, Castañares Nº 3222/28/92, Portela Nº 2331/61-CABA. Número de Legajo: 2932.

Fórmula Porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Pantenol 1.000 %; Fluoruro de sodio 0.321 %; Lactato de zinc 0.250 %; Cloruro de cetilpiridinio 0.05 %; Metilesculetin acetato sódico 0.25 %

Período de vida útil: 36 meses.

Indicaciones de uso: higiene bucal diaria en personas con encías delicadas; Reducir la formación de placa bacteriana; Proteger las encías; Prevenir la caries dental.

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 Nº 692/12.

Se extiende a la firma ALTOS GROUP SRL, la Constancia de Inscripción Nº **0075**, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **11 JUL 2019**
5498

D. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (454-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 839, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1989, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Tiejo 636,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
COTE CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé