



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

DISPOSICIÓN N° 6935

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1358-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma RAYSAN S.A., solicita autorización para la modificación de los rótulos del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico PERIODENT ENJUAGUE BUCAL marca BUCAL TAC, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0048.

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 la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma titular RAYSAN S.A. la modificación de los



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

DISPOSICIÓN N° 6935

rótulos del producto PERIODENT ENJUAGUE BUCAL marca BUCAL TAC, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0048.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los textos de los proyectos de rótulo propuestos a fs. 72/74 desglosándose dichas fojas; y el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0048.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1358-17-1

DISPOSICION N°

6935

ad

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexado en la Constancia de Inscripción N° 0048 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYSAN S.A., la modificación de datos característicos que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el Registro como Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:

Nombre: PERIODENT ENJUAGUE BUCAL.

Marca: BUCAL TAC.

Presentación: Frascos x 50 ml, 200 ml, 480 ml y 1 litro.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: Raysan S.A., Lerma 429, Villa Crespo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fórmula Porcentual Cuanti – cualitativa de los ingredientes activos: Clorhexidina Digluconato 0.12 +/- 10 % y Xilitol 10 +/- 10 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Para la higiene bucal y bucofaríngea, ayuda al mantenimiento de una buena higiene bucal en pacientes que han estado bajo procedimientos odontológicos, ayuda a prevenir y combatir la formación de caries y placa bacteriana, combate la caries por su acción bactericida sobre estreptococos mutans, en Gingivitis y Estomatitis, mejora la evolución clínica de

Out m
1



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

los pacientes en la enfermedad periodontal, mantiene una buena higiene en aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas y elimina el mal aliento.

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 6464/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-4707-13-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	Rótulos de fs. 89/90 de la Disposición 6464/2013.	Rótulos de fs. 72/74 desglosándose dichas fojas.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a la Constancia de Inscripción de Autorización antes mencionada.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma RAYSAN S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0048, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

22 JUN. 2017

EXPEDIENTE N° 1-47-1358-17-1

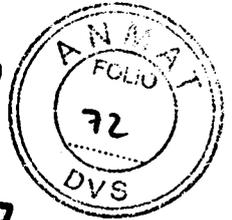
DISPOSICION N°

6935

ad.-

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6935



22 JUN. 2017

5.6 Rotulo propuesto:

(No posee envase secundario.)

Nombre: PERIODENT ENJUAGUE BUCAL

Marca: BUCAL TAC

Denominación: Enjuague bucal Clorhexidina Digluconato 0.12% + Cloruro de Cetil Piridinio + Xilitol 10%

Razón social: Raysan SA

Domicilio: Lerma 429, CABA, Argentina

Director Técnico: Gabriela Kerdmann. Farmaceutica. MN Nro 10465.

Distribuye Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA, Argentina.

Tel: 4777-2022. www.grimbergdentales.com

Ingredientes: Clorhexidina Digluconato 0.12%, Xilitol 10%, Agua, Sorbitol, Propilenglicol, Aceite de ricino hidrogenado etoxilado, Sabor, Cloruro de cetil piridinio, Neohesperidina, CI19140, CI 42090,

Ingredients : Chlorhexidine digluconate 0,12% , Xylitol 10%,

Aqua, Sorbitol, Propylene glycol , PEG-40 hydrogenated castor oil,,Aroma, Cetylpyridinium chloride , Neohesperidin, CI 19140, CI 42090

Contenido neto: 50 ml / 100 ml / 200 ml / 250 ml / 300 ml / 480 ml / 500 ml / 1000 ml / 5 litros / 10 litros, según corresponda el envase

Lote: ver envase

Conservación: En lugar fresco y al abrigo de la luz.

Vencimiento: ver envase (24 MESES FECHA ELABORACIÓN)

Indicaciones:

Enjuague bucal para la higiene bucal y bucofaringea.

Ayuda a prevenir y combatir la formación de caries y placa bacteriana.

Combate la caries por su acción bactericida sobre *Streptococos Mutans*.

Ayuda en casos de Gingivitis y Estomatitis.

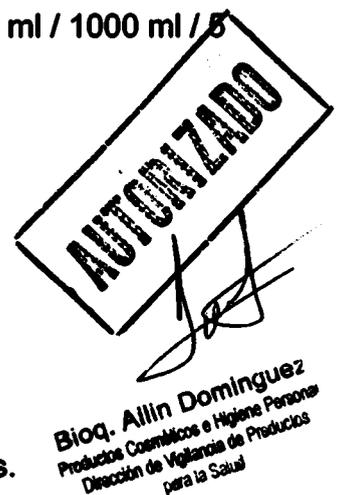
Mejora la evolución clínica de los pacientes en la enfermedad periodontal.

Mantiene una buena higiene dental en aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas y procedimientos odontológicos

Elimina el mal aliento.

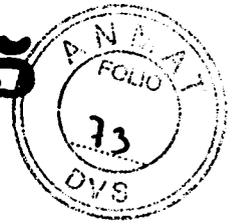
Modo de uso:

Luego del cepillado, utilizar una medida de 15 ml de PERIODENT sin diluir, realizando enjuagues bucales o gargarismo durante 30 segundos, como mínimo 2 veces al día según recomendación odontológica. No enjuagar inmediatamente.



Gabriela Kerdmann
Farmaceutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

6935



Precauciones:

No utilizar en personas con hipersensibilidad reconocida a la Clorhexidina.

Mantener el producto alejado del alcance de los niños.

No ingerir.

No utilizar en menores de 6 años sin la recomendación del odontólogo.

En ocasiones, y con el uso prolongado puede manchar temporariamente el esmalte dental, sin afectar la salud de los tejidos bucales.

En caso de ingestión comunicarse con los centros de Toxicología tel: 0800 333 0160 o Centro Toxicológico La Plata, tel 0800 222 9911.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad reconocida a la Clorhexidina.

Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°0048

Otra información:

Para la higiene bucal e infecciones bucofaríngeas

Colabora en la prevención de caries y placa bacteriana

Indicado para inflamación de encías CAMBIO ANMAT 4-2017

Sabor menta suave

Sin alcohol

Clorhexidina Digluconato 0.12 %

Con Cloruro de Cetil piridinio

Xilitol 10 % como endulzante no promotor de caries

Enjuague bucal para la higiene bucal e infecciones bucofaríngeas

Nuestros productos :

No contienen ingredientes de origen animal.

No son testeados en animales.

El xilitol que contienen proviene de cultivos no transgénicos.

Sin T.A.C.C.

EL XILITOL ESTA RECOMENDADO PARA DIETAS RESTRINGIDAS EN CONSUMO DE AZUCAR*

***ante la menor duda consulte a su médico**

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz

Industria Argentina

Sin TAAC

Venta Libre.

Consulte siempre a su odontólogo



Gabriela Kerjmann
Farmacéutica M.N. Nro 10485
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

