



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

DISPOSICIÓN N° 1588

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001047-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEXCEL PHARMA TECHNOLOGIES LTD., representada por LABORATORIO SCHAFFER DE FEDERICO HOGNER solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de ISRAEL, uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



DISPOSICIÓN N° 1588

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

CH



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 1588

El interventor DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PERIOCHIP y nombre/s genérico/s DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por LABORATORIO SCHAFFER DE FEDERICO HOGNER, representante de DEXCEL PHARMA TECHNOLOGIES LTD., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,



DISPOSICIÓN N° 1588

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

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001047-12-6

DISPOSICIÓN N°: 1588

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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1588**

Nombre comercial: PERIOCHIP.

Nombre/s genérico/s: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DEXCEL PHARMA TECHNOLOGIES LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 7 HAMARPEH ST., HARHOTZVIM, JERUSALEM, ISRAEL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: INSERTO INTRAPERIODONTAL.

Nombre Comercial: PERIOCHIP.

Clasificación ATC: A01AB03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la reducción y/o eliminación de la microbiota patógena en las bolsas periodontales, retrasar y o detener la



1588

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

recolonización de la microflora subgingival, la reducción y/o eliminación de lesiones inflamatorias en las bolsas periodontales, y como adyuvante del tratamiento mecánico en la periodontitis.

Concentración/es: 2.5 mg DE CLORHEXIDINA DIGLUCONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2.5 mg.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 0.35 mg, GLICEROL 0.72 mg, GELATINA HIDROLIZADA 3.31 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: LOCAL.

Envase/s Primario/s: ALVEOLOS DE AL-AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 INSERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 INSERTOS.

Período de vida Útil: 30 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ISRAEL.

País donde se acredite el consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ISRAEL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DEXCEL PHARMA TECHNOLOGIES LTD.

Handwritten signature or mark.



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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 7 HAMARPEH ST., HAR-
HOTZVIM, JERUSALEM, ISRAEL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: 25 DE MAYO 259,
GUALEGUAY, ENTRE RIOS.

DISPOSICIÓN N°: **1588**

Handwritten marks: a checkmark and a stylized signature.

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1588

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

PROYECTO DE ROTULO



1588

**PERIOCHIP®
DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA**

Inserto

Venta bajo receta

Industria Israelí

COMPOSICIÓN

Cada inserto dental contiene 2,50 mg de digluconato de clorhexidina.
Excipientes: Gelatina hidrolizada reticulada con glutaraldehído; Glicerol;
Agua purificada.

CONTENIDO: 20 insertos.

DEXCEL® PHARMA TECHNOLOGIES LTD. representada por
LABORATORIOS SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación y almacenamiento: No conservar a temperaturas superiores a 30 °C.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.
Certificado N°

Titular de la autorización de comercialización en Argentina
DEXCEL® PHARMA TECHNOLOGIES LTD. representada por
LABORATORIOS SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER.
25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos, Argentina.
Director técnico: Federico Högner. Farmacéutico.
Matrícula nacional N° 13.309.

Fabricante
DEXCEL® PHARMA TECHNOLOGIES LTD, 7 Hamarpeh st., Har-
Hotzvim, Jerusalén, Israel.

Titular de la autorización de comercialización
DEXCEL® PHARMA TECHNOLOGIES LTD, 1 Dexcel st., Or-Akiva
30600, Israel.

 Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner



1588

PROSPECTO

PERIOCHIP® DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA

Inserto

Venta bajo receta

Industria Israelí

COMPOSICIÓN:

Cada inserto dental contiene 2,50 mg de digluconato de clorhexidina.

Excipientes: Gelatina hidrolizada reticulada con glutaraldehído 3,31 mg;

Glicerol 0,72 mg; Agua purificada 0,35 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: Preparados estomatológicos; antiinfecciosos y antisépticos para tratamiento oral local.

Código ATC: A01AB03

INDICACIONES:

PerioChip está indicado para la reducción y/o eliminación de la microbiota patógena en las bolsas periodontales, retrasar y/o detener la recolonización de la microflora subgingival, la reducción y/o eliminación de lesiones inflamatorias en las bolsas periodontales, y como adyuvante del tratamiento mecánico en la periodontitis.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS


Acción farmacológica:

Propiedades generales:

El digluconato de clorhexidina es un agente antimicrobiano activo contra un amplio espectro de organismos gram positivos y gram negativos, levaduras, hongos y aerobios facultativos. La clorhexidina es predominantemente un agente "activo de membrana"; daña la membrana externa de las bacterias.

En un estudio ex vivo de muestras de placa obtenidas de 25 pacientes con enfermedad periodontal, la exposición a dosis crecientes de clorhexidina eliminó el 99 % de las bacterias subgingivales en concentraciones de 125 µg/ml o más. A continuación se tabulan los valores de CIM de la clorhexidina para diversos microorganismos de la cavidad oral:

Microorganismos	CIM (µg/ml)
Porphyromonas gingivalis	62
Prevotella intermedia	62
Campylobacter concisus	31
Capnocytophaga ochracea	250
Hemophilus aphrophilus	8
Streptococcus mutans	8
Actinobacillus actinomycetemcomitans	62
Bacteroides forsythus	125
Bacteroides melaninogenicus	62
Elkenella corrodens	62


Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner



Streptococcus intermedia	125
Streptococcus sanguis	125
Veilonella parvule	62
Bacteroides fragilis	250
Capnocytophaga sp.	500

Información adicional:

Los estudios de microbiología clínica con colutorios que contienen clorhexidina demostraron la eficacia de la clorhexidina para reducir el número de bacterias periodontopáticas, con mínimo riesgo de desarrollar resistencia. Estos estudios, que demostraron el uso de clorhexidina durante 6 meses y hasta 2 años, no llevaron a la proliferación de bacterias patogénicas ni cambios en la sensibilidad de la flora oral a los antimicrobianos.

La resistencia de las bacterias a la clorhexidina comúnmente se debe a cambios en la membrana celular de las bacterias, que limitan la absorción de la clorhexidina, o a resistencia codificada por plásmidos de bajo nivel. Sin embargo, ninguno de estos mecanismos estuvo asociado con la especie Bacteroides, patógenos importantes en las bolsas periodontales, y debido a que las concentraciones de clorhexidina liberadas por el PerioChip son relativamente altas, no existen preocupaciones sobre el desarrollo de resistencia a la clorhexidina después de la administración del PerioChip.

PerioChip

En un estudio del PerioChip de 6 meses de duración, el examen microbiológico mediante sonda de ADN de las bacterias de las bolsas periodontales reveló una marcada disminución en los microorganismos.

Farmacocinética:

Para mantener una concentración terapéuticamente efectiva, PerioChip libera clorhexidina de la matriz de gelatina del inserto dental en forma sostenida durante un período de siete días. Esta liberación es más rápida durante las primeras 24 horas siguientes a la colocación del inserto dental, con una concentración máxima de alrededor de 2000 µg/ml a las 2 horas, seguida por una lenta reducción de la concentración de clorhexidina en el transcurso de siete días. Durante el período de liberación se mantiene una dosis microbiológicamente efectiva de por lo menos 125 µg/ml.

No hubo evidencia de absorción sistémica después de la colocación del inserto dental. Además, en estudios realizados en animales y humanos que emplearon dosis orales altas de clorhexidina se demostró una baja absorción sistémica de clorhexidina.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

Dosis:

Adultos, incluidos ancianos: Después del desbridamiento mecánico, se coloca un PerioChip en cada una de las bolsas periodontales que requieren tratamiento. La repetición del tratamiento con PerioChip después de la extracción mecánica de la placa cada 3 meses puede brindar beneficio adicional si la profundidad de las bolsas continúa siendo ≥ 5 mm.

El PerioChip se biodegrada en la bolsa periodontal en un período de alrededor de 7 días y no se requiere regresar a la clínica odontológica para retirar el inserto dental. Se deberá indicar al paciente que continúe con los procedimientos normales de higiene bucal. No se requieren restricciones en los hábitos alimentarios.

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner



1588

Niños y adolescentes: PerioChip no está indicado en niños y adolescentes debido a que no se han establecido los datos de seguridad y eficacia en este grupo etario.

Modo de administración:

Aislar y secar la bolsa periodontal. Abrir un alveolo de aluminio que contiene un PerioChip. Tomar el inserto dental con una pinza sin que ésta entre en contacto con los extremos redondeados. Colocar rápidamente el inserto dental en la bolsa periodontal hasta el fondo y soltar. El inserto dental puede reacomodarse utilizando el extremo de la pinza o un instrumento de plástico chato. La colocación del PerioChip en las bolsas periodontales es rápida. La consistencia del inserto dental permite colocarlo en la bolsa con poca molestia para el paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al digluconato de clorhexidina o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Se han informado casos individuales de hipersensibilidad sistémica después de la colocación del PerioChip. Las reacciones de hipersensibilidad locales, como inflamación de las encías, son frecuentes.

PRECAUCIONES

No debe ingerirse.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

En estudios de reproducción y fertilidad realizados con digluconato de clorhexidina, no se observó evidencia de deterioro de la fertilidad en ratas con dosis de hasta 100 mg / Kg / día, ni evidencia de daño fetal en ratas y conejos con dosis de hasta 300 mg / Kg / día y 40 mg / Kg / día, respectivamente. Debido a que no se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas, se deberá considerar los beneficios esperados del producto medicinal para la madre frente a los posibles riesgos para el feto.

Lactancia:

Los estudios en ratas no revelaron evidencia de efectos tóxicos para la cría lactante cuando se administró clorhexidina a las madres. Las dosis de clorhexidina utilizadas fueron superiores a 100 veces la cantidad administrada a una persona tratada con doce PerioChips. No se ha documentado si la clorhexidina se excreta o no en la leche materna; por lo tanto, se deberá actuar con cautela al administrar el producto medicinal a mujeres en periodo de lactancia.

Interacciones medicamentosas:

Se sabe que la clorhexidina es incompatible con agentes aniónicos que pueden estar presentes en algunas pastas dentales y con la sacarosa de la dieta. Dichas interacciones no inciden significativamente en la eficacia del PerioChip. El tratamiento con PerioChip mantuvo su eficacia en estudios clínicos en los cuales los pacientes continuaron con el cepillado de dientes habitual y su dieta normal.

Se sabe que la nistatina antagoniza la eficacia de la clorhexidina. Se deberá evitar el uso simultáneo de productos que contienen esta sustancia activa.

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner



Ensayos de Citotoxicidad, Mutagenicidad, Irritación y Toxicidad:

Se evaluó PerioChip para determinar la citotoxicidad *in vitro*, mutagenicidad utilizando el ensayo del micronúcleo de ratón, el potencial de irritación de la mucosa oral utilizando un modelo de buche de hámster y la toxicidad oral subcrónica en un estudio de ingesta durante 30 días en ratas.

Citotoxicidad

En células de pulmón de hámster chino (V79), PerioChip demostró una marcada citotoxicidad *in vitro*. La citotoxicidad del PerioChip fue considerablemente inferior a la del digluconato de clorhexidina solo y se redujo con el agregado de un sistema de activación metabólica obtenido de hígado de rata. Por lo tanto, la citotoxicidad de la sustancia activa, digluconato de clorhexidina, disminuye cuando se incorpora en el PerioChip.

Mutagenicidad

Se determinó el potencial del PerioChip para inducir daño cromosómico o de otro tipo *in vivo* mediante la evaluación de la formación de micronúcleos en eritrocitos inmaduros de médula ósea en ratones. No se observó daño cromosómico o de otro tipo significativo con el PerioChip con ninguna dosis de prueba de hasta 1240 mg/Kg de digluconato de clorhexidina inclusive, en comparación con el control tratado con vehículo.

Irritación de la mucosa oral

Se evaluó el potencial del PerioChip para inducir irritación a través de la inserción quirúrgica en buches de hámster durante 7 o 14 días. Se observó irritación de la mucosa después de retirar los PerioChip y, a través de la comparación con sitios tratados con insertos dentales de placebo, se la consideró causada por el digluconato de clorhexidina. Hubo pocos casos de diferencias significativas en eritema y edema. Los efectos fueron transitorios y los animales se habían recuperado siete días después de la extracción del inserto dental, lo cual indica que los efectos localizados iniciales no fueron significativos desde el punto de vista biológico, o que el proceso de cicatrización fue rápido.

Toxicidad oral

La administración diaria durante 30 días de hasta 37,5 mg/Kg PerioChip polvo que contenía digluconato de clorhexidina no causó reacciones adversas en ratas.

REACCIONES ADVERSAS

Aproximadamente un tercio de los pacientes experimenta reacciones adversas, en general transitorias, durante los primeros días siguientes a la inserción del PerioChip. Estas reacciones también pueden deberse a la colocación mecánica del inserto dental en la bolsa periodontal o como consecuencia del procedimiento de eliminación del sarro precedente. Los trastornos informados con mayor frecuencia corresponden al sistema gastrointestinal; reacciones en tejidos blandos dentales, gingivales u orales o descriptas de otro modo como reacciones en el sitio de aplicación.

Las reacciones adversas se clasificaron por frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuente: Infección de las vías respiratorias superiores.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuente: Linfadenopatía.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Mareos, neuralgia.

FH

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner



1588

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuente: Dolor de muelas.

Frecuentes: Inflamación gingival, dolor gingival, sangrado gingival.

Poco frecuentes: Hiperplasia gingival, recesión gingival, prurito gingival, úlceras bucales, sensibilidad dental.

Trastornos generales y reacciones en el sitio de administración:

Poco frecuentes: Malestar, enfermedad pseudogripal, pirexia.

Las siguientes reacciones adversas se obtuvieron de informes post-comercialización: Hipersensibilidad sistémica, necrosis de tejidos blandos, celulitis y abscesos en el sitio de aplicación, pérdida del gusto y cambio de color de las encías.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de medicamento ingerido y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 min. luego del carbón activado), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

PRESENTACIÓN

Envasado conteniendo 20 insertos.

CONSERVACIÓN

No conservar a temperaturas superiores a 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fabricante

DEXCEL® PHARMA TECHNOLOGIES LTD, 7 Hamarpeh st., Har-Hotzvim, Jerusalén, Israel.

Titular de la autorización de comercialización

DEXCEL® PHARMA TECHNOLOGIES LTD, 1 Dexcel st., Or-Akiva 30600, Israel.

Titular de la autorización de comercialización en Argentina

DEXCEL® PHARMA TECHNOLOGIES LTD, representada por LABORATORIOS SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER.

25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos, Argentina.

Director técnico: Federico Högner. Farmacéutico.

Matrícula nacional N° 13.309.

Fecha de última revisión: .../.../...

Federico Högner
Titular y Director Técnico
M.N. 13.309
Laboratorio SCHÄFER
de Federico Högner



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001047-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1588, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por LABORATORIO SCHAFER DE FEDERICO HOGNER, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PERIOCHIP.

Nombre/s genérico/s: DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DEXCEL PHARMA TECHNOLOGIES LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 7 HAMARPEH ST., HAR-HOTZVIM, JERUSALEM, ISRAEL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A. 7.

Forma farmacéutica: INSERTO INTRAPERIODONTAL.

Nombre Comercial: PERIOCHIP.

Clasificación ATC: A01AB03.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la reducción y/o eliminación de la microbiota patógena en las bolsas periodontales, retrasar y o detener la recolonización de la microflora subgingival, la reducción y/o eliminación de lesiones inflamatorias en las bolsas periodontales, y como adyuvante del tratamiento mecánico en la periodontitis.

Concentración/es: 2.5 mg DE CLORHEXIDINA DIGLUCONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2.5 mg.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 0.35 mg, GLICEROL 0.72 mg, GELATINA HIDROLIZADA 3.31 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: LOCAL.

Envase/s Primario/s: ALVEOLOS DE AL-AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20 INSERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20 INSERTOS.

Período de vida Útil: 30 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:

M



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

ISRAEL.

País donde se acredite el consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:

ISRAEL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DEXCEL PHARMA TECHNOLOGIES LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 7 HAMARPEH ST., HARHOTZVIM, JERUSALEM, ISRAEL.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, ENTRE RIOS.

Se extiende a LABORATORIO SCHAFFER DE FEDERICO HOGNER el Certificado N° **57036**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 MAR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1588**

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

