



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-50173413-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el N° EX-2023-50173413-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 RAYSAN SA, tramita la autorización para la modificación de fórmula, marca, contenidos netos, indicaciones y rótulos correspondientes al producto de Higiene Oral de uso Odontológico "Periodent mantenimiento. Enjuague bucal de uso diario. Clorhexidina Digluconato 0.05% +Cloruro de Cetil Piridinio, marca BUCAL TAC", inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0062.

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 la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones 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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma titular RAYSAN SA, la modificación de fórmula, marca, contenidos netos,

indicaciones y rótulos correspondientes al producto de Higiene Oral de uso Odontológico “Periodent mantenimiento. Enjuague bucal de uso diario. Clorhexidina Digluconato 0.05% +Cloruro de Cetil Piridinio, marca BUCAL TAC”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0062.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese la nueva fórmula según IF-2023-111262539-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Acéptese la nueva marca: BUCALTAC DENTAL CARE.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los nuevos contenidos netos: 50 ml/ 100 ml / 200 ml / 250 ml /300 ml / 480 ml / 500 ml / 1 litro / 5 litros/ 10 litros.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense las nuevas indicaciones: Para la higiene bucal. 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 la placa bacteriana con el uso diario. Colabora a eliminar el mal aliento. Favorece la disminución del enrojecimiento e inflamación de encías. Previene la caries por su acción bactericida sobre el estreptococcus mutans. Contribuye al tratamiento de gingivitis. Mejora la evolución clínica de los pacientes en la enfermedad periodontal.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los nuevos Rótulos según IF-2023-126892284-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, nuevos rótulos y fórmula autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-50173413-APN-DGA#ANMAT.

ab