



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

DISPOSICIÓN N° 6102

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10243-13-1 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 Gel* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica realizada 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 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.

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

cc mg-H



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

DISPOSICIÓN N° **6102**

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud 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° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Gel

Marca: NAF.

Presentación: Pomos de 15 y 60 g.

Forma farmacéutica: Semisólido.

Origen: Argentina.

Datos del Elaborador: NAF S.A., La Madrid 1263/65 – Villa Ballester – Pdo. de Gral. San Martín – Provincia de Buenos Aires.

sc m A



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

DISPOSICIÓN N.º 6102

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Digluconato de Clorhexidina 5 % (Solución acuosa al 20 %), Xilitol 10 %, Bouquet menta 0.50 %, Propilenglicol 8 %, Hidroxipropilmetilcelulosa 4 %, Azul Brillante 0.0005 %, 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: 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. Se recomienda su uso en pre- y post- cirugía bucomaxilar y en halitosis de origen bucal.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 20-23.

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 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

ca m. H



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

DISPOSICIÓN N° **6102**

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

Expediente N° 1-47-10243-13-1

Gr

m

DISPOSICION N° **6102**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10243-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **6102** 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 Gel.

Marca: NAF.

Presentación: Pomos de 15 y 60 g.

Forma farmacéutica: Semisólido.

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 5 % (Solución acuosa al 20 %) y xilitol 10 %.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: 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. Se recomienda su uso en pre- y post- cirugía bucomaxilar y en halitosis de origen bucal.

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.

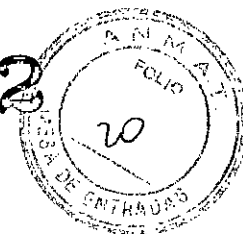
Se extiende a la firma NAF S.A, la Constancia de Inscripción N° 0023, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 07 OCT 2013

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

6 1 0 2



## PERIOBACTER

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1%

**Gel dentífrico con xilitol**

Antiséptico bucal - Antiplaca

Uso terapéutico

Venta libre

**Composición:** Cada 100 g. de gel contiene: digluconato de clorhexidina 5 g. (solución acuosa al 20%), xilitol 10g, propilenglicol, bouquet menta, azul brillante, tween 20, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido fosfórico y agua.

### **Acción Terapéutica:**

**PERIOBACTER Gel**, posee una acción 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.

En general brinda una profunda y duradera higiene de la cavidad bucal que 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 Gel**, está indicado en enfermedades periodonciales tales como gingivitis, periodontitis, y en la prevención de la formación de caries.

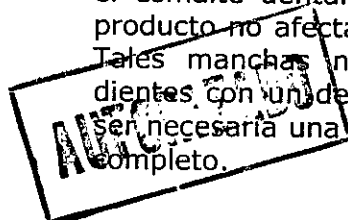
La acción antiséptica del producto se adapta a la higiene bucal en general, y en particular en los casos de difícil aplicación de métodos convencionales de profilaxis. Asimismo se recomienda su uso en pre- y post- cirugía bucomaxilar y en halitosis de origen bucal.

### **Posología:**

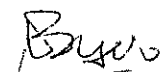
Se recomienda extender aproximadamente 2 cm. de **PERIOBACTER Gel** sobre el cepillo húmedo y efectuar el cepillado de acuerdo a la técnica indicada por el profesional, por espacio de 3 minutos, una o dos veces por día. El producto no está propuesto para ser ingerido y debe ser salivado después del lavado.

### **Precauciones y Advertencias:**

El producto puede causar teñido de las superficies bucales como por ejemplo el esmalte dental, obturaciones, lengua, etc.. El manchado por el uso del producto no afecta adversamente la salud de los tejidos de la cavidad bucal. Tales manchas no son permanentes y pueden eliminarse cepillando los dientes con un dentífrico convencional. No obstante en algunos casos puede ser necesaria una acción profiláctica dental para eliminar dicha coloración por completo.



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

  
ANA MARCELA BRAVO  
BIOQUIMICA  
M.N. 6768

NAE S.A.  
  
Conl. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

**PERIOBACTER Gel** es incompatible con jabones y otros agentes aniónicos que normalmente están presentes en los dentífricos convencionales. Por consiguiente éstos deben emplearse 1 hora antes o después de 2 horas de usar **PERIOBACTER Gel**, enjuagando la boca y el cepillo muy prolijamente. Cuando se comienza a usar **PERIOBACTER Gel**, en algunos casos pueden experimentarse alteraciones transitorias del sentido del sabor y también una sensación de ardor, que suele ir desapareciendo con el uso. Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

**Contraindicaciones:**

El producto no debe ser usado por personas que son sensibles al digluconato de clorhexidina, o a los otros componentes de la fórmula.

**Presentación:**

Pomos de 15 y 60 g.

**Conservación:**

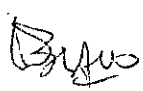
Almacenar a temperaturas que no excedan los 25° C, protegido de la luz.

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

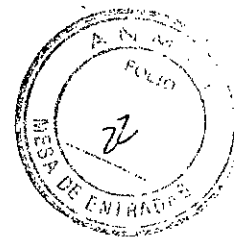
  
**ANA MARCELA BRAVO**  
BIOQUIMICA  
M.N. 6769

  
NAF S.A.  
Cont. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

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

**AUTORIZADO**

6102



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**PERIOBACTER**

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1%

**Gel dentífrico con xilitol**

Antiséptico bucal - antiplaca

Uso terapéutico

Venta libre

**Composición:** Cada 100 g. de gel contiene digluconato de clorhexidina 5 g. (solución acuosa al 20%), xilitol 10g, propilenglicol, bouquet menta, azul brillante, tween 20, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido fosfórico y agua.

Contenido: Pomos de 15 y 60 g.

**Conservación:**

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Recomendamos leer cuidadosamente el prospecto adjunto.

Lote N°:

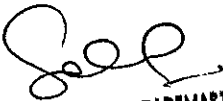
Vencimiento:

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.

  
**ANA MARCELA BRAVO**  
BIOQUIMICA  
M.N. 6769

NAF S.A.  
  
CONF. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

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

**AUTORIZADO**



6102



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**PERIOBACTER**

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1%

**Gel dentífrico con xilitol**

Antiséptico bucal - antiplaca

Uso terapéutico

Venta libre

Contenido: Pomos de 15 y 60 g.

Lote Nº:

Vencimiento:

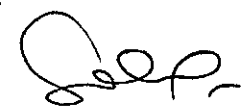
Industria Argentina

Elaborado por: NAF S.A.

  
ANA MARCELA BRAVO  
BIOQUIMICA  
M.N. 6769

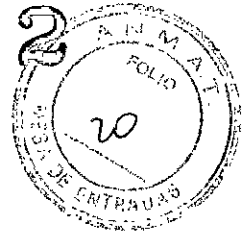
M.N. 6769  
BIOQUIMICA  
MARCELA BRAVO

NAF S.A.  
  
Cont. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

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

**AUTORIZADO**

6 1 0 2



PROYECTO DE PROSPECTO

**PERIOBACTER**

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1%

**Gel dentífrico con xilitol**

Antiséptico bucal - Antiplaca

Uso terapéutico

Venta libre

**Composición:** Cada 100 g. de gel contiene: digluconato de clorhexidina 5 g. (solución acuosa al 20%), xilitol 10g, propilenglicol, bouquet menta, azul brillante, tween 20, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido fosfórico y agua.

**Acción Terapéutica:**

**PERIOBACTER Gel**, posee una acción 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.

En general brinda una profunda y duradera higiene de la cavidad bucal que 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 Gel**, está indicado en enfermedades periodonciales tales como gingivitis, periodontitis, y en la prevención de la formación de caries.

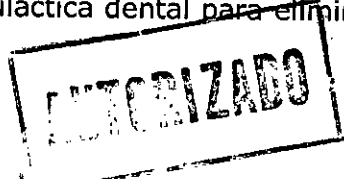
La acción antiséptica del producto se adapta a la higiene bucal en general, y en particular en los casos de difícil aplicación de métodos convencionales de profilaxis. Asimismo se recomienda su uso en pre- y post- cirugía bucomaxilar y en halitosis de origen bucal.

**Posología:**

Se recomienda extender aproximadamente 2 cm. de **PERIOBACTER Gel** sobre el cepillo húmedo y efectuar el cepillado de acuerdo a la técnica indicada por el profesional, por espacio de 3 minutos, una o dos veces por día. El producto no está propuesto para ser ingerido y debe ser salivado después del lavado.

**Precauciones y Advertencias:**

El producto puede causar teñido de las superficies bucales como por ejemplo el esmalte dental, obturaciones, lengua, etc.. El manchado por el uso del producto no afecta adversamente la salud de los tejidos de la cavidad bucal. Tales manchas no son permanentes y pueden eliminarse cepillando los dientes con un dentífrico convencional. No obstante en algunos casos puede ser necesaria una acción profiláctica dental para eliminar dicha coloración por completo.



*Solange*

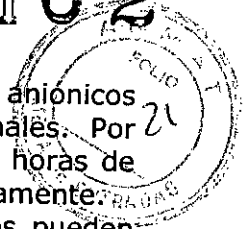
Dra. Solange CADEMANTONI  
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

*Bravo*

ANA MARCELA BRAVO  
BIOQUIMICA  
M.N. 6769

NAF S.A.  
*Lucrecia Rizzo*  
CONT. LUGRECIA RIZZO  
APODERADA

6102



**PERIOBACTER Gel** es incompatible con jabones y otros agentes aniónicos que normalmente están presentes en los dentífricos convencionales. Por consiguiente éstos deben emplearse 1 hora antes o después de 2 horas de usar **PERIOBACTER Gel**, enjuagando la boca y el cepillo muy prolijamente. Cuando se comienza a usar **PERIOBACTER Gel**, en algunos casos pueden experimentarse alteraciones transitorias del sentido del sabor y también una sensación de ardor, que suele ir desapareciendo con el uso. Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

**Contraindicaciones:**

El producto no debe ser usado por personas que son sensibles al digluconato de clorhexidina, o a los otros componentes de la fórmula.

**Presentación:**

Pomos de 15 y 60 g.

**Conservación:**

Almacenar a temperaturas que no excedan los 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

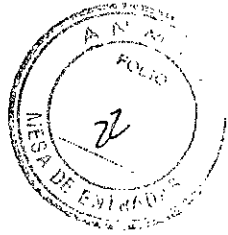
**ANA MARCELA BRAVO**  
BIOQUIMICA  
M. N. 6769

NAF S.A.  
Conf. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

Dra. Solange CADEMARTORI  
Prod de Higiene Oral de U.S. odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO



**PERIOBACTER**

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1%

**Gel dentífrico con xilitol**

Antiséptico bucal - antiplaca

Uso terapéutico

Venta libre

**Composición:** Cada 100 g. de gel contiene digluconato de clorhexidina 5 g. (solución acuosa al 20%), xilitol 10g, propilenglicol, bouquet menta, azul brillante, tween 20, hidroxipropilmetilcelulosa, ácido fosfórico y agua.

Contenido: Pomos de 15 y 60 g.

**Conservación:**

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Recomendamos leer cuidadosamente el prospecto adjunto.

Lote N°:

Vencimiento:

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.

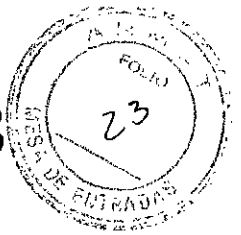


Dra. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

ANA MARCELA BRAVO  
BIOQUIMICA  
M.N. 6769

NAF S.A.  
Conl. LUCRECIA RIZZO  
APODERADA

6102



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**PERIOBACTER**

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1%

**Gel dentífrico con xilitol**

Antiséptico bucal – antiplaca

Uso terapéutico

Venta libre

Contenido: Pomos de 15 y 60 g.

Lote N°:

Vencimiento:

Industria Argentina

Elaborado por: NAF S.A.



*Bravo*  
ANA MARCELA BRAVO  
BIOQUIMICA  
M.N. 6769

M.N. 6769  
BIOQUIMICA  
ANA MARCELA BRAVO

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

Dra. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Lsa C. dentalógico  
Instituto Nacional de Medicamentos