



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

DISPOSICIÓN N° 6464

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 Raysan S.A, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Periodent Enjuague Bucal.

Marca: Bucal Tac.

Presentación: 50 ml, 200 ml, 480 ml, 1 litro.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Argentina.

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

sc m-
H



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

DISPOSICIÓN N° 64674

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Clorhexidina Diguconato 0.12 +/- 10 %, Xilitol 10 +/- 10 %, Sorbitol 8.0-10.0 %, Propilenglicol 1.0-3.0 %, Menta 0.3-0.5 %, PEG Hydrogenated castor oil 0.3-0.5 %, Azul N° 1 CI 42090 0.01-0.02 %, Neohesperidina 0.0001-0.0005 %, Tartracina CI 19140 0.001-0.005 %, Cloruro de cetilpiridinio 0.07 %, Agua desmineralizada Csp 100 %.

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

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 89/90.

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

SMH



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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 6 4**

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

Expediente Nº 1-47-4707-13-7

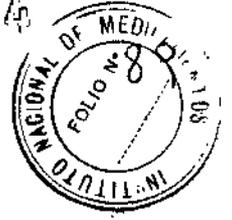
DISPOSICION Nº

ca
m?

6 4 6 4


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

6464



4.6 Rotulo propuesto:

(No posee envase secundario.)

Nombre: PERIODENT ENJUAGUE BUCAL

Marca: BUCAL TAC

Denominación: Enjuague bucal Clorhexidina Digluconato 0.12%

Razon 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

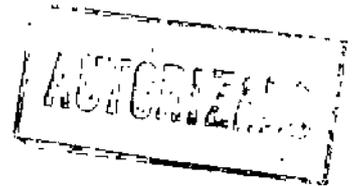
Fórmula: Clorhexidina Digluconato 0.12%, Xilitol 10%,
Agua, Sorbitol, Propilenglicol, PEG Hydrogenated castor Sabor, Cloruro de cetil
piridinio, Neohesperidina, CI 42090, CI19140,

Contenido neto: 200 ml, 480 ml, 1 litro, 50 ml, etc. según corresponda el envase.

Lote: ver envase

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

Vencimiento: ver envase (24 MESES FECHA ELABORACION)



Indicaciones:

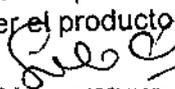
- Para la higiene bucal y bucofaringea.
- Ayuda al mantenimiento de una buena higiene bucal en pacientes que han estado bajo procedimientos odontológicos.
- Ayuda a prevenir y combatir la formacion de caries y placa bacteriana
Combate la caries por su acción bactericida sobre Estreptococos Mutans
- En Gingivitis y Estomatitis
- Mejora la evolucion clinica de los pacientes en la enfermedad periodontal
- Mantiene una buena higiene dental en aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas.
- 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 recomendaciones odontológicas. No enjuagar inmediatamente.

Precauciones:

No utilizar en personas con hipersensibilidad reconocida a la Clorhexidina
Mantener el producto alejado del alcance de los niños.


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


Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica

6467



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°

Otra información:

Para la higiene bucal e infecciones bucofaringeas

Colabora en la prevención de caries y placa bacteriana

Ayuda a eliminar el mal aliento

Combate la inflamación de encías

Sabor menta suave

Sin alcohol

Clorhexidina Digluconato 0.12 %

Xilitol 10 % como endulzante no promotor de caries

Colutorio para la higiene bucal e infecciones bucofaringeas

Industria Argentina

Producto Apto Celíaco.

Venta Libre.

Consulte siempre a su odontólogo

Dra. Selma CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicina y Seguridad



Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10485
Directora Técnica
Apoderada Legal
Raysan SA

6767



4.6 Rotulo propuesto:

(No posee envase secundario.)

Nombre: PERIODENT ENJUAGUE BUCAL

Marca: BUCAL TAC

Denominación: Enjuague bucal Clorhexidina Digluconato 0.12%

Razon 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

Fórmula: Clorhexidina Digluconato 0.12%, Xilitol 10%,
Agua, Sorbitol, Propilenglicol, PEG Hydrogenated castor Sabor, Cloruro de cetil
piridinio, Neohesperidina, CI 42090, CI19140,

Contenido neto: 200 ml, 480 ml, 1 litro, 50 ml, etc. según corresponda el envase.

Lote: ver envase

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

Vencimiento: ver envase (24 MESES FECHA ELABORACION)

Indicaciones:

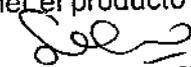
- Para la higiene bucal y bucofaringea.
- Ayuda al mantenimiento de una buena higiene bucal en pacientes que han estado bajo procedimientos odontológicos.
- Ayuda a prevenir y combatir la formacion de caries y placa bacteriana
Combate la caries por su acción bactericida sobre Estreptococos Mutans
- En Gingivitis y Estomatitis
- Mejora la evolucion clinica de los pacientes en la enfermedad periodontal
- Mantiene una buena higiene dental en aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas.
- 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 recomendaciones odontológicas. No enjuagar inmediatamente.

Precauciones:

No utilizar en personas con hipersensibilidad reconocida a la Clorhexidina.
Mantener el producto alejado del alcance de los niños.


Dra. Solange CADEMARTORI
Prod de Higiene Oral de Lerma - Técnico
Instituto Nacional de Medicamentos


Gabriela Kerdmann
Farmacéutica MN Nro 10465
Directora Técnica
Instituto Nacional de Medicamentos

6467



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°

Otra información:

Para la higiene bucal e infecciones bucofaríngeas
Colabora en la prevención de caries y placa bacteriana
Ayuda a eliminar el mal aliento
Combate la inflamación de encías
Sabor menta suave
Sin alcohol
Clorhexidina Digluconato 0.12 %
Xilitol 10 % como endulzante no promotor de caries
Colutorio para la higiene bucal e infecciones bucofaríngeas

Industria Argentina
Producto Apto Celíaco.
Venta Libre.
Consulte siempre a su odontólogo

AUTORIZADO

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

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

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-4707-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **646** y **41** de acuerdo a lo solicitado por Raysan S.A., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

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 Raysan S.A, la Constancia de Inscripción N° 0048, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

42
MR
H
Buenos Aires, **23 OCT 2013**


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