



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-62558984- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2020-62558984- -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 rótulos declarados del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “PERIODENT MANTENIMIENTO, enjuague bucal de uso diario. Clorhexidina digluconato 0.05% + cloruro de cetilpiridinio, marca BUCAL TAC”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 062.

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 S.A., la modificación de rótulos declarados correspondiente al producto “PERIODENT MANTENIMIENTO, enjuague bucal de uso diario. Clorhexidina

digluconato 0.05% + cloruro de cetilpiridinio, marca BUCAL TAC”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 062.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los rótulos según IF-2020-66190221-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y los proyectos de rótulos/prospectos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EX-2020-62558984- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.21 11:09:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.21 11:09:51 -03:00

5.6 Rotulo propuesto:

(No posee envase secundario.)

Nombre: PERIODENT MANTENIMIENTO

Marca: BUCAL TAC

Denominación: Enjuague bucal de uso diario. Clorhexidina Digluconato 0.05%

Razón social: Raysan SA

Domicilio: Lerma 429, CABA, Argentina

Director Técnico: Gabriela Kerdmann. Farmacéutica. MN Nro 10465

Distribuye: Grimberg Dentales SA. Lerma 426. CABA, Argentina
Tel: 4777-2022. www.grimbergdentales.com

Fórmula: Clorhexidina Digluconato 0.05%, Xilitol 10%,
Agua, Sorbitol, Propilenglicol, PEG Hydrogenated castor oil, 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 de uso:

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 placa bacteriana con el uso diario.

Colabora a eliminar el mal aliento.

Favorece la disminución del enrojecimiento e inflamación de encías.

Combate la caries por su acción bactericida sobre *Streptococcus Mutans*

En Gingivitis .

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

Modo de uso:

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

Precauciones:

IF-2020-62966326-APN-DGA#ANMAT

No utilizar en personas con hipersensibilidad reconocida a algunos de los componentes de la fórmula.

Mantener el producto alejado del alcance de los niños.

No ingerir.

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

En caso de ingesta excesiva comunicarse con los centros de Toxicología
tel: 0800 333 0160.

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad reconocida a la Clorhexidina

No utilizar si el precinto de la tapa se encontrara dañado.

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

Otra información:

Para la higiene bucal .

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 0.05 %

Xilitol 10 % como endulzante no promotor de caries

Colutorio para la higiene bucal.

Industria Argentina

Producto **SIN TAAC**

Consulte siempre a su odontólogo

5.7 Período de vida útil:

5.7 Condición de Expendio:

5.8 Memoria técnica del producto, que incluirá:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS PERIODENT MANTENIMIENTO marca PLAC OUT EX-2020-62558984- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.01 23:24:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.01 23:24:50 -03:00