



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-36292713-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-36292713-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 y rótulos correspondientes al producto de Higiene Oral de uso Odontológico “Periodent Enjuague Bucal, marca BUCALTAC Dental Care”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0048.

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,

LA ADMINISTRADORA 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 y rótulos correspondientes al producto de Higiene Oral de uso Odontológico “Periodent Enjuague Bucal, marca

BUCALTAC Dental Care”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0048.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese la nueva fórmula según IF-2024-53915064-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense los nuevos Rótulos según IF-2024-53914369-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- 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-2024-36292713-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.05.31 16:41:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.31 16:41:24 -03:00

- MAGENTA
- PANTONE 108
- PANTONE 485
- PANTONE COOL GRAY 7
- NEGRO

Presentación 250 ml

Bucaltac
dental care

PERIODENT

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0,12%
XILITOL CPC Y CITRUS FLAVONOIDES

Ayuda a eliminar gérmenes que causan gingivitis, placa bacteriana y mal aliento.

- Antiséptico.
- Encías saludables.
- Ayuda a eliminar el mal aliento.
- Combate la inflamación de las encías.
- Agente antiplaca.
- Antioxidante.**
- Sabor agradable, emmascara el sabor amargo de la clorhexidina.
- Protección contra gérmenes de la cavidad bucal.

sabor MENTA SUAVE



Net 250ml

SIN ALCOHOL

Leyes y Normamiento

PERIODENT ENJUAGUE BUCAL



PARA LA HIGIENE BUCAL

INGREDIENTES: Clorhexidina Digluconato 0,12%, Agua, Xilitol, Sorbitol, Propilenglicol, Azúcar de Nixes, Hidroxipropilo Betalaina, Acetil Succinil Aci Citrico de Naranja, Salco, Cloruro de Celul. Andrico, Neohesperidina, CI 42090 Dihidroxifenil Dibenzotriazolona 0,02%, Agua, Xilitol, Sorbitol, Argemone Clorol. Para-40 Hydroxyethyl Celulose CI, Citrus Aurantium Dulcis, Cloruro Pol. Cl. Base, Carboxymethyl Cellulose, Neohesperidina, CI 62820. **INDICACIONES DE USO:** Enjuague bucal para la higiene bucal. Ayuda a prevenir y combatir la formación de caries y placa bacteriana. Combate la caries por su acción bacteriostática. Estimula la cicatrización de heridas. Mejora la evaluación clínica de los pacientes en la enfermedad periodontal. Manténgase una buena higiene dental en aquellos pacientes con diabetes y enfermedades gingivales y periodontales autoinmunes. Elimina el mal aliento. **MODO DE EMPLEO:** Luego del cepillado, utilizar una medida de 15 ml de PERIODENT en días, realizando enjuagues bucales durante 30 segundos, con esta misma medida de agua según recomendación odontológica. No enjuague.

PRECAUCIONES: No utilizar si el producto de la tapa se encuentra dañado. No utilizar en personas con hipersensibilidad reconocida a Clorhexidina. Evitar el producto al menos del alcance de las manos. No ingerir. No utilizar en menores de 6 años sin la recomendación del odontólogo. En ocasiones, y con el uso prolongado pueden variar temporalmente el color del esmalte dental, sin afectar la salud de las partes bucales. En caso de dudas consultar con los centros de Toxicología, Tel: 0800 333 0150 o Centro Toxicológico La Plata, tel: 0800 333 5901.

** El azúcar esencial de la cáscara de naranja, gracias a la presencia de flavonoides posee acción antioxidante y colabora con la fijación de la inflamación. Además, ayuda a inhibir el crecimiento de microorganismos patógenos de la cavidad bucal. Con ingredientes obtenidos por procesos de sustentabilidad ambiental. Acetato de cloruro de naranja, rico en flavonoides.



Consulte siempre a su odontólogo. Conservar en un lugar fresco y al abrigo de la luz.

- Periodent Enjuague Bucal:
- No contiene ingredientes de origen animal.
 - No es testado en animales.
 - El Xilitol que contiene proviene de cultivos no transgénicos.



Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico
Inscripción ANMAT N° 90346
Elaborador: Ripstein SA Sursa 429, CABA, Argentina Lic 2883
Director Técnico: Gabriela Korzenbaum, Farmacéutica, MN Nro. 35465
Distribuidor GRIMBERG DENTALES S.A.
Sursa 429, CABA, Argentina. Tel: 4777-2022.
No utilizar si el producto de la tapa se encuentra dañado.
Ver Leyes y Normamiento en el anexo.



INDUSTRIA ARGENTINA www.grimbergdentales.com

MAGENTA

PANTONE 108

PANTONE 485

PANTONE COOL GRAY 7

NEGRO

Presentación 500 ml

Bucaltac
dental care

PERIODENT

**CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0,12%
XILITOL, CPC Y CITRUS FLAVONOIDES**

Ayuda a eliminar gérmenes que causan
gingivitis, placa bacteriana y mal aliento.

- Antiséptico.
- Encías saludables.
- Ayuda a eliminar el mal aliento.
- Combate la inflamación de las encías.
- Agente antiplaca.
- Antioxidante. **
- Sabor agradable, enmascara el sabor amargo de la clorhexidina.
- Protección contra gérmenes de la cavidad bucal.

sabor **MENTA SUAVE**



Contiene **500ml**

SIN ALCOHOL

Lote y vencimiento

PERIODENT ENJUAGUE BUCAL

Bucaltac
dental care

PARA LA HIGIENE BUCAL

INGREDIENTES: Clorhexidina Diglucuronato 0,12%, Agua, Xilitol, Sorbitol, Poliglicol, Acido de Ricos Hidrogenado Escaldado, Aceite Esencial de Cascaras de Naranja, Sabor, Cloruro de Celul Acido, Naranja Argentina, CI 42090 Clorhexidina Diglucuronato 0,12%, Agua, Xilitol, Sorbitol, Poliglicol, Prop-40 Hydrogenated Castor Oil, Citrus Aurantium Dulcis Orange Peel Oil, Honey, Cellulose Acetate Phosphate, CI 42090. **INDICACIONES DE USO:** Enjuague bucal para la higiene bucal. Ayuda a prevenir y combatir la formación de placa y el mal aliento. Combate la acción porosa activa bacteriana de otras flosclucuronas. Reduce el riesgo de Gingivitis. Mejora la evolución clínica de los pacientes en la enfermedad periodontal. **Modo de uso:** Hacer diluir en agua caliente hervida a intervenciones quirúrgicas y procedimientos odontológicos. **Elimina el mal aliento. MODO DE EMPLEO:** Luego del cepillado, utilizar una medida de 15 ml de PERIODENT en diluir, realizando enjuagues bucales durante 30 segundos, como mínimo 2 veces al día si según recomendación odontológica. No enjuague.

PRECAUCIONES: No utilizar si el paciente de la boca se encuentra dañado. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad reaccional a Clorhexidina. Mantener el producto alejado del alcance de los niños. No ingerir. No utilizar en menores de 5 años sin la recomendación del odontólogo. En ocasiones, y cuando sea prolongado puede manchar temporalmente el esmalte dental, sin afectar la salud de los tejidos bucales. Si caso de riesgo comunicarse con los centros de Toxicología, Tel: 0800 333 0500 o Centro Toxicológico La Plata, tel.: 0800 322 9921.

** El aceite esencial de la cascara de naranja gracias a la presencia de flavonoides posee acción antiinflamatoria y colabora con la disminución de la inflamación. Además, ayuda a inhibir el crecimiento de microorganismos patógenos de la cavidad bucal. Con ingredientes dentales a partir de sustancias de origen natural. Aceite esencial de cascara de naranja, rico en flavonoides.



Consulte siempre sus odontólogo. Conserve en un lugar fresco y al abrigo de la luz.

- Periodent Enjuague Bucal:
- No contiene ingredientes de origen animal.
- No es testado en animales.
- E-Label que contiene profeso de calificación biotecnológica.



Producto de Historia Oral de Uso Cosmético

Inscripción ANMAT N° 10148
Fabricador: Bayer SA Lanza 479, CABA, Argentina Lca 2063.
Director Técnico: Gabriela Kottmann, Farmacéutica. N° Nro. 20462.
Distribuidor: GRUPO DENTALES S.A.
Lanza 415, CABA, Argentina. Tel: 4777-2032.
No utilizar si el producto de la tapa se encuentra cubierto.
Ver Lote y Vencimiento en el envase.
INDUSTRIA ARGENTINA



08.06.2019 09:00:00

MAGENTA

PANTONE 308

PANTONE 485

PANTONE COOL GRAY 7

NEGRO

Presentación 1 litro

Bucaltac

dental care

PERIODENT

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0,12%
XILITOL, CPC Y CITRUS FLAVONOIDES

Ayuda a eliminar gérmenes que causan
gingivitis, placa bacteriana y mal aliento.

- Antiséptico.
- Encías saludables.
- Ayuda a eliminar el mal aliento.
- Combate la inflamación de las encías.
- Agente antiplaca.
- Antioxidante. **
- Sabor agradable, enmascara el sabor amargo de la clorhexidina.
- Protección contra gérmenes de la cavidad bucal.

sabor MENTA SUAVE



Cont.
1 litro

SIN ALCOHOL

Lote y vencimiento

PERIODENT ENJUAGUE BUCAL

Bucaltac
dental care

PARA LA HIGIENE BUCAL

INGREDIENTES: Clorhexidina Digluconato 0,12%, Agua, Xilitol, Xilitol, Polipropileno, Acido de Níquel Hidrogenado (Ester), Acido Escorico de Calcio de Níquel, Sabor, Cloruro de Cobalto, Metilparabeno, CI 60830, Dióxido de Tetraóxido 0,02%, Agua, Agua, Xilitol, Xilitol, Polipropileno, Acido Escorico de Calcio de Níquel, Cloruro de Cobalto, Metilparabeno, CI 60830, METILPABENO DE USO ENJUAGUE bucal para la higiene bucal. Ayuda a prevenir y combatir la placa bacteriana y las enfermedades bucales. Combate la placa por acción bactericida sobre *Streptococcus*, *Neisseria* y otros tipos de *Gram*+. Mejora la condición clínica de los pacientes en la enfermedad periodontal. Muestre una buena higiene dental en aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas y procedimientos odontológicos. Elimina el mal aliento. **MODO DE EMPLEO:** Llenar del recipiente, utilizar una medida de 25 ml de PERIODENT en el agua, realizar enjuagues bucales durante 30 segundos, con frecuencia 2 veces al día según recomendación odontológica. No trague.

PRECAUCIONES: No utilizar si el producto de la tapa se encuentra dañado. No utilizar en pacientes con sensibilidad aumentada a Clorhexidina. Retirar el producto al menos 30 minutos de los ojos. No ingerir. No utilizar en pacientes de 0 años sin la recomendación del odontólogo. En pacientes con el uso prolongado puede producirse temporariamente coloración dental, eliminarla con la ayuda de un dentista bucal. En caso de alguna contraindicación con los centros de Bucaltac: Tel: 0800 333 9160 o Centro Toxicológico La Plata, tel: 0660-327-9911.

** El azúcar esencial de la placita de naranja gracias a la presencia de flavonoides posee acción antioxidante y colabora con la disminución de la inflamación. Además, ayuda a evitar el crecimiento de microorganismos patógenos de la cavidad bucal. Van registrados obtenidos a partir de sustancias de origen natural. Acido escorico de calcio de naranja, tipo en Patente.



Consulte siempre a su odontólogo. Conservar en un lugar fresco y al abrigo de la luz.

Periodent Enjuague Bucal

No contiene ingredientes de origen animal.

No es tóxico o irritante.

- Si NADA que contiene presente de cultivo de bacterias.

Producto de Higiene Oral de Ultra Colaboración.

Inscripción ANMAT N° 10348

Elaborador: Elyon SA Luján 429, CABA, Argentina Lic. 2983

Dirección Médica: Gabriela Karmann, Farmacéutica, M.N. No. 22462

Distribuidor: GRAMBERG DENTALES S.A.

Luján 429, CABA, Argentina. Tel: 4777-2022

No utilizar si el producto en la tapa se encuentra dañado.

Ver Lote y Vencimiento en el envase.

INDUSTRIA ARGENTINA.

www.grambergdental.com

10 años de calidad

GRAMBERG DENTALES

UNIVERSIDAD

La calidad hace la diferencia

Se califica por la diferencia

Se califica por la diferencia

Se califica por la diferencia



P00034



7 98034 741947

B.A. 100. Rev. 05. 01. 2022

MAGENTA

PANTONE 109

PANTONE 485

PANTONE COOL GRAY 7

NEGRO

Presentación 2,5 litros

Bucaltac
dental care

PERIODENT

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 0,12%
XILITOL, CPC Y CITRUS FLAVONOIDES

Ayuda a eliminar gérmenes que causan
gingivitis, placa bacteriana y mal aliento.

- Antiséptico.
- Encías saludables.
- Ayuda a eliminar el mal aliento.
- Combate la inflamación de las encías.
- Agente antiplaca.
- Antioxidante. **
- Sabor agradable, enmascara el sabor amargo de la clorhexidina.
- Protección contra gérmenes de la cavidad bucal.

sabor MENTA SUAVE



Contiene 2,5 litros

SIN ALCOHOL

Lacey Veronilento

PERIODENT ENJUAGUE BUCAL

Bucaltac
dental care

PARA LA HIGIENE BUCAL

INGREDIENTES: Clorhexidina Digluconato 0,12%, Agua, Xilitol, Sorbitol, Polipropileno, Aceite de Níquel Hidrogenado Sulfado, Aceite Esencial de Cítricos de Naranja, Salvia, Cloruro de Celil, Fenilol, Neohesperidina, CI 42090 Clorhexidina Digluconato 0,12%, Agua, Xilitol, Sorbitol, Polipropileno, Aceite de Níquel Hidrogenado, Colorante CI, Citrus Aurantium Dulcis, Orange Peel Oil, Rose, Citral, Yarrow Oil, Citronellal, Neohesperidina, CI 42090. **INDICACIONES DE USO:** Enjuague bucal para la higiene bucal. Ayuda a prevenir y combatir la formación de placa y caries. Combate la placa por su acción bactericida sobre Escherichia Coli. Ayuda en casos de Gingivitis. Mejora la estabilidad clínica de los pacientes en la enfermedad periodontal. Mantiene una buena higiene dental en aquellos pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas y procedimientos odontológicos. Elimina el mal aliento. **MODO DE EMPLEO:** Luego del cepillado, utilizar una medida de 15 ml de PERIODENT sin diluir, realizando enjuagues bucales durante 30 segundos, como mínimo 2 veces al día o según recomendación odontológica. No enjuague.

PRECAUCIONES: No utilizar si el paciente de la boca se encuentra dolorido. No utilizar en personas con hipersensibilidad conocida a Clorhexidina. Mantener el producto alejado del alcance de los niños. No ingerir. No utilizar en menores de 5 años sin la recomendación del odontólogo. En ocasiones, y con el uso prolongado puede manchar temporalmente el esmalte dental, sin afectar la salud de los tejidos bucales. En caso de ingesta comunicarse con los centros de Toxicología, Tel: 0600 333 0500 o Centro Toxicológico La Plata, tel.: 0800 223 9901.

** El aceite esencial de la naranja de naranja, gracias a la presencia de flavonoides posee acción antioxidante y colabora con la disminución de la inflamación. Además, ayuda a reducir el crecimiento de microorganismos patógenos de la cavidad bucal. Con ingredientes obtenidos a partir de sustancias de origen natural. Aceite esencial de Cítricos de naranja, no en flavonoides.



Consulta Siempre a un odontólogo. Conservar en un lugar fresco y a la sombra de la luz.

Periodent Enjuague Bucal:

- No contiene ingredientes de origen animal.
- No es testado en animales.
- El 100% que contiene, proviene de cultivos no transgénicos.



Producto de Medicina Oral de Uso Odontológico.

Inscripción ANMAT N° 10548

Exportador: Rayson SA Larra 428, CABA, Argentina Lcp 2885

Director Técnico: Gabriela Kordmann, Farmacéutica, MN Nro. 10465

Distribuidor CRIMBERG DENTALES S.A.

Larra 426, CABA, Argentina. Tel: 4777-2022.

No utilizar si el producto de la boca se encuentra dolorido.

Ver Logo y Marcado en el envase.

INDUSTRIA ARGENTINA

www.crimbergdental.com

EL MEJOR DENTISTA



PD0034



Dial. 060 333 0500



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Nuevos Rótulos- EX-2024-36292713- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 17:20:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 17:20:33 -03:00

Fórmula

Materias primas	Porcentaje - Rango	Función
Clorhexidina Digluconato	0,12 ± 10%	Activo. Antiséptico
Xilitol	10,0 ± 10%	Edulcorante.
Sorbitol	8,0 ± 10 %	Vehículo. Edulcorante
Propilenglicol	1,0 ± 10 %	Vehículo. Solubilizante
Menta	0,2 ± 10 %	Sabor
PEG Hydrogenated castor oil	0,5 ± 10 %	Emulsionante
Azul Nro 1. CI 42090	0,00008 ± 10 %	Color
Neohesperidina	0,001 ± 10 %	Edulcorante
Cloruro de cetil piridinio (CPC)	0,07 ± 10%	Conservante
Aceite esencial de cáscara de	0,10 ± 10%	Coadyubante

naranja (rico en flavonoides medidos como quercetina)		
Agua desmineralizada	Csp 100	Vehículo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Nueva Fórmula- EX-2024-36292713- -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: 2024.05.23 17:22:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.23 17:22:12 -03:00