



"2014- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **6130**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8854-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I., solicita la modificación de los rótulos para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Listerine® Whitening Blanquea y Fortalece inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0007.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que La Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección de Gestión de Información Técnica 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.



"2014- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **6 1 3 0**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I., titular del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Listerine® Whitening Blanquea y Fortalece, Marca Listerine, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0007 a modificar los rótulos propuestos del mencionado producto.

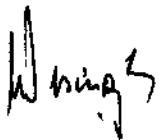
Artículo 2º.- Acéptese los rótulos propuestos a fs. 21/28 y el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0007 en los términos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Artículo 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8854-14-1

DISPOSICION N°

6 1 3 0


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6130** a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0007 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I., la modificación de datos característicos que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el Registro como Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:

Nombre: Listerine Whitening Blanquea y Fortalece.

Marca: Listerine.

Presentación: Frasco de 473 y 236 ml.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma farmacéutica: Líquida.

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 48/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-10630-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de los rótulos del Producto Listerine Whitening Blanquea y Fortalece.	-Listerine® Whitening Blanquea y Fortalece ayuda a aclarar la tonalidad y fortalecer el esmalte de los dientes. Fórmula exclusiva con flúor, que además de	-Listerine® Whitening Blanquea y Fortalece ayuda a blanquear los dientes y fortalecer el esmalte de los dientes. Además de ayudar a combatir los gérmenes

Sal *of.*



"2014- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	<p>ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento, ayuda a proteger contra las caries. -Hecho en Estados Unidos de América por: McNeil-PPC, Inc., Litiz PA 17543.</p>	<p>que causan el mal aliento, su fórmula exclusiva con flúor ayuda a proteger contra las caries. -Hecho en Estados Unidos de América por: McNeil-PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Litiz PA 17543.</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a la Constancia de Inscripción de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I., titular de la Constancia de Inscripción N° 0007, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-8854-14-1

DISPOSICION N° **6130**

pbr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

and
MR-



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

6430



Anexo III

Frente
 Presentación x 236 ml

LISTERINE[®]
WHITENING
BLANQUEA Y FORTALECE
 enjuague bucal

Blanquea y fortalece
 los dientes, previniendo
 las caries

MENTA SUAVE

Cont. Neto 236 ml

No usar si la banda de
 seguridad de la caja está rota.

30024346

FPO

Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Luis Colmegna
 Apoderado

Luis Rojas
 Farm. PAUKA ROJO
 Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Vigilancia de Productos para
 la Salud

Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Farm. Claudia Álvarez Lentino
 Co-Directora Técnica



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

6 1 3 0



Dorso
Presentación x 236 ml

LISTERINE® WHITENING BLANQUEA Y FORTALECE

ayuda a blanquear los dientes y fortalecer el esmalte de los dientes. Fórmula exclusiva con Flúor, que además de ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento, ayuda a proteger contra las caries. **Uso del producto:** Higiene bucal. **Modo de empleo:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 15 mL (aprox. 1 tapa) de LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece, **SIN DILUIR**, durante 60 segundos y escupir. No beber o comer durante los siguientes 30 minutos.

ABRA AQUI

Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en alto relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa.

Para cerrar: Gire la tapa y ajuste.



30025155

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.
Luis Colmegna
Apoderado

Paula Rojo
Farm. PAULA ROJO
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.
Farm. Claudia Álvarez Lentino
Co-Directora Técnica



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

6130



NO INGERIR. La eficacia del blanqueo del producto se obtiene con el uso continuo por 12 semanas, con resultados visibles ya en las 6 primeras semanas de uso. **Fórmula:** Cada 100 mL contienen: Peróxido de Hidrógeno, Fluoruro de Sodio 0.022% (equivalente a 100 ppm de Flúor), Mentol, cbp 100mL. **Contiene 8.8% de Alcohol.** **Ingredientes activos:** Hidrogen Peroxide 2%, Sodium Fluoride 0,022% (100 ppm Fluorine). **Ingredientes inactivos o excipientes:** Aqua, Alcohol 8.8%, Sorbitol, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Saccharin 0,119%, Sucralose, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Poloxamer 407, Aroma, Menthol. **Precauciones/Advertencias:** No usar en niños menores de 12 años. Evite el contacto con los ojos. Si se ingiere accidentalmente consulte al médico. Puede causar sensibilidad dental, no usar en personas con enfermedad de las encías (Gingivitis). No usar más de 2 veces al día. Si presenta irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos suaves) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte al odontólogo. **Contiene Sacarina Sódica y Fluoruro de Sodio. MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS. ALMACÉNESE A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR.**

R 1/16" ✓

Paula Rojo

Farm. PAULA ROJO
 Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

Luis Colmegna

Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Luis Colmegna
 Apoderado

Claudia Álvarez Lentino

Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Farm. Claudia Álvarez Lentino
 Co-Directora Técnica



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

6130



EL CLIMA FRÍO PUEDE CAMBIAR SU APARIENCIA SIN ALTERAR SU EFECTO. Hecho en Estados Unidos de América

POF: McNEIL- PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543, USA.
 Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: •de México, S.A. de C.V. – Km 27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe S/N, Colonia San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla, Estado de México, México, Dom. Fiscal: Javier Barros Sierra No. 555, 1er Piso, Colonia Santa Fe, Delegación Álvaro Obregón, CP 01210, México, D.F. Reg. No. 1557C2011 SSA, Tel.: 018005526255.
 Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NSOC40238-1000 - Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: •de Colombia S.A. Yumbo, Valle, Colombia. Tel.: 018000517000 •del Ecuador S.A. Tel.:1800222555 •del Perú S.A. RUC 20204441007 Tel.: 0800-53233 •Guatemala, S.A., Tel.: 1801-420011 R.S. PT-51878 •El Salvador, S.A., Tel.: 22506270 R.S. 1EC00630111 •Honduras, S.A., Tel.: 25540354 R.S. C-07546 •de Costa Rica, S.A. La Uruca, San José Tel.:08000161027 R.S. C-185-11 •Panamá, S.A., Tel.: 8000011 R.S. 78816 •Dominicana, SAS. Sto. Dgo., D.N.R.D. Tel.: 1-8092001272, R.S. PC-2012-0481 •de Uruguay S.A. Cno. Carrasco 5436 Mdeo. Reg Imp No.15. Reg MSP 50250, D.T.Q.F. Mónica Noya, SAC: 0800 2000. • del Paraguay S.A. - Gral. Santos e/ Concordia- Complejo Santos-Of. 3 y 4, Asunción, Ing. Oca. Fátima Cantero Ortiz, Reg. San MSP y BS n° 19315-01-HC, RUC: 80017229-9, SAC: 615800 •de Argentina S.A.C. • I. Ruta 8, km 63.5. Pilar. Pcia de Bs As. D.T.: Farm. C. Centrone, Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.
 Inscripción ANMAT N° 0007, SAC: 08005553333. Nicaragua: R.S. 0262251011. Exp: [Redacted]
 PROSABOL S.R.L. Bolivia. Q.F. Peggy Azuga, Lote: [Redacted]
 consumidor@its.jnj.com
 • Marca Registrada

Paula Rojo
 Farm. PAULA ROJO

Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

[Signature]

Johnson & Johnson
 de México, S.A. de C.V.
 Calle 27 y 28
 Tlalnepantla

[Signature]
 Farm. C. Centrone
 C. Centrone

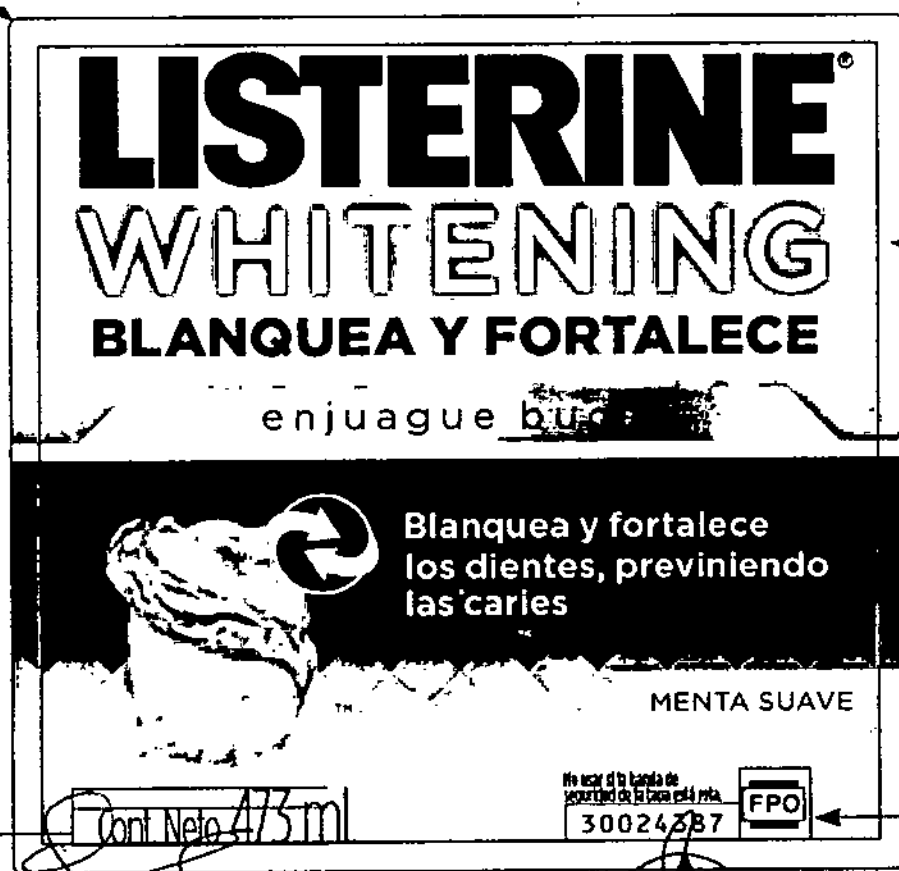


Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

6130



Frente
 Presentación x 473 ml



Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Luis Colmegna
 Apoderado

Paula Rojo
 Farm. PAULA ROJO
 Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Vigilancia de Productos para
 la Salud

Claudia Álvarez Lentino
 Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Farm. Claudia Álvarez Lentino
 Co-Directora Técnica



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

6130



Dorso
Presentación x 473 ml

LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece ayuda a blanquear los dientes y fortalecer el esmalte de los dientes. Ayudas de ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento, su fórmula exclusiva con flúor ayuda a proteger contra las caries. Uso del producto: Higiene bucal. Modo de empleo: Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 15 mL (aprox. 2/3 de la tapa) de LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece, SIN DILUIR, durante 60 segundos y escupir. No beber o comer durante los siguientes 30 minutos. NO INGERIR. La eficacia del blanqueo del producto se obtiene con el uso continuo por 12 semanas, con resultados visibles ya en las 6 primeras semanas de uso. Fórmula: Cada 100 mL contienen: Peróxido de Hidrógeno, Fluoruro de Sodio 0,022% (equivalente a 100 ppm de Flúor), Mentol, cbp 100mL. Contiene 8.8% de Alcohol. Ingredientes activos: Hidrogen Peroxide 2%, Sodium Fluoride 0,022% (100 ppm Fluorine). Ingredientes inactivos o excipientes: Agua, Alcohol 8.8%, Sorbitol, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Saccharin 0.119%, Sucralose, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Poloxamer 407, Aroma, Menthol. Precauciones/Advertencias: No usar en niños menores de 12 años. Evite el contacto con los ojos. Si se ingiere accidentalmente consulte al médico. Puede causar sensibilidad dental, no usar en personas con enfermedad de las encías (Gingivitis). No usar más de 2 veces al día. Si presenta irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos suaves) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulta al odontólogo. Contiene Sacarina Sódica y Fluoruro de Sodio. MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS. ALMACÉNESE A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR. EL CLIMA FRÍO PUEDE CAMBIAR SU APARIENCIA SIN ALTERAR SU EFECTO. Hecho en Estados Unidos de América por: McNEIL - PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543, USA. Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: • de México, S.A. de C.V. - Km 27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe S/N, Colonia San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepanitla, Estado de México, México, Dom. Fiscal: Javier Barros Sierra No. 555, 1er Piso, Colonia Santa Fe, Delegación Álvaro Obregón, CP 01210, México, D.F. Reg. No. 1557C2011 SSA, Tel.: 018005526255. Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: HSOC40238-10C0 - Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: • de Colombia S.A. Yumbo, Valle, Colombia. Tel.: 018000517000 • del Ecuador S.A. Tel.: 1800222555 • del Perú S.A. RUC 20204441007 Tel.: 0800-53223 • Guatemala, S.A., Tel.: 1801-420011 R.S. PT- 51878 • El Salvador, S.A., Tel.: 22506270 R.S. 1EC06830111 • Honduras, S.A., Tel.: 25540354 R.S. C-07548 • de Costa Rica, S.A. La Uruca, San José Tel.: 08000161027 R.S. C-185-11 • Panamá, S.A., Tel.: 8000011 R.S. 78816 • Dominicana, S.A.S. Sto. Dgo., D.N.R.D. Tel.: 1-8082001272, R.S. PC-2012-0461 • de Uruguay S.A. Cno. Carrasco 5436 Midea. Reg. Imp No.15. Reg MSP 50250, D.T.O.F. Mónica Noya, SAC: 0800 2080. • de Argentina S.A.C. o I. Ruta 8, km 63.5. Pilar. Pcia de Bs. As. D.T. Farm. C. Centrona, Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscrición ANMAT N° 0007, SAC: 08005553333. Nicaragua: R.S. 0262251011. Marca Registrada.

Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en alto relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa. Para cerrar: Gire la tapa y ajuste.

MAGNITUDE 0,8
EAN 13 - Truncamiento 17mm

No print border
No print over silent zone

<789101096034-6>

30024832

Exp: [Redacted]
Lot: [Redacted]



Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Luis Colmegna
Apoderado

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Claudia Álvarez Lentino
Co-Directora Técnica

Farm. PAULA ROJO
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud



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

6130



Transcripción del texto envase

LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece ayuda a blanquear los dientes y fortalecer el esmalte de los dientes. Además de ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento, su fórmula exclusiva con flúor ayuda a proteger contra las caries.

Uso del producto: Higiene bucal.

Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en alto relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa. **Para cerrar:** Gire la tapa y ajuste.

Modo de empleo: Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 15 mL (aprox. 2/3 de la tapa) de LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece, **SIN DILUIR**, durante 60 segundos y escupir. No beba ni coma durante los siguientes 30 minutos. **NO INGERIR**. La eficacia del blanqueo del producto se obtiene con el uso continuo por 12 semanas, con resultados visibles ya en las 6 primeras semanas de uso.

Fórmula: Cada 100 mL contienen: Peróxido de Hidrógeno, Fluoruro de Sodio 0.022% (equivalente a 100 ppm de Flúor), Mentol, cbp 100mL. Contiene 8.8% de Alcohol. **Ingredientes activos:** Hidrogen Peroxide 2%, Sodium Fluoride 0,022% (100 ppm Fluorine). **Ingredientes inactivos o excipientes:** Aqua, Alcohol 8.8%, Sorbitol, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Saccharin 0.119%, Sucralose, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Poloxamer 407, Aroma, Menthol. **Precauciones/Advertencias:** No usar en niños menores de 12 años. Evite el contacto con los ojos. Si se ingiere accidentalmente consulte al médico. Puede causar sensibilidad dental, no usar en personas con enfermedad de las encías (Gingivitis). No usar más de 2 veces al día. Si presenta irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos suaves) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte al odontólogo. Contiene Sacarina Sódica y Fluoruro de Sodio. **MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS. ALMACÉNESE A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR. EL CLIMA FRÍO PUEDE CAMBIAR SU APARIENCIA SIN ALTERAR SU EFECTO.**

Hecho en Estados Unidos de América por: McNEIL- PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543. , USA. **Importado y Distribuido por Johnson & Johnson:**
•de México, S.A. de C.V. - Km 27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe S/N, Colonia San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla, Estado de México, México, Dom. Fiscal: Javier Barros Sierra No. 555, 1er Piso, Colonia Santa Fe, Delegación Álvaro Obregón, CP 01210, México, D.F. Reg. No. 1557C2011 SSA, Tel.: 018005526255. **Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NSOC40238-10CO - Importado y Distribuido por Johnson & Johnson:** •de Colombia S.A. Yumbo, Valle, Colombia. Tel.: 018000517000 •del Ecuador S.A. Tel.: 1800222555 •del Perú S.A. RUC 20204441007 Tel.: 0800-53233 •Guatemala, S.A., Tel: 1801-4200011

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.
Luis Colmegna
Apoderado

Farm. PAULA ROJO
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

Farm. Claudia Alvarez Lentino
Co-Directora Técnica



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

6 130



R.S. PT- 51878 •**El Salvador, S.A.**, Tel.: 22506270 R.S. 1EC00830111 •**Honduras, S.A.**, Tel.: 25540354 R.S. C-07546 •**de Costa Rica, S.A.** La Uruca, San José Tel.:08000161027 R.S. C-185-11 •**Panamá, S.A.**, Tel.: 8000011 R.S. 78816 •**Dominicana, SAS.** Sto. Dgo., D.N.R.D. Tel.: 1-8092001272, R.S. PC-2012-0461 •**de Uruguay S.A.** Cno. Carrasco 5436 Mdeo. Reg Imp No.15. Reg MSP 50250, D.T.Q.F. Mónica Noya, SAC: 0800 2080. •**de Argentina S.A.C. e I.** Ruta 8, km 63.5. Pilar. Pcia de Bs As. D.T.: Farm. C. Centrone, Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0007, SAC: 08005553333. **Nicaragua:** R.S. 0262251011.
®Marca Registrada

Farm. PAULA ROJO
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Luis Colmegna
Apoderado

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Claudia Alvarez Lentino
Co-Directora Técnica



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

6 30



Anexo III

Frente
 Presentación x 236 ml

LISTERINE®

WHITENING

BLANQUEA Y FORTALECE

enjuague bucal



**Blanquea y fortalece
 los dientes, previniendo
 las caries**

Cont. Neto 236 ml

MENTA SUAVE

No usar si la banda de seguridad de la tapa está rota.

30024346

FPO

Paula Rojo
 Farm. PAULA ROJO

Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Vigilancia de Productos para
 la Salud

[Signature]

Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Luis Colmegna
 Apoderado

[Signature]

Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Farm. Claudia Álvarez Lentino
 Co-Directora Técnica



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

6130



Dorso
Presentación x 236 ml

LISTERINE® WHITENING BLANQUEA Y FORTALECE

ayuda a blanquear los dientes y fortalecer el esmalte de los dientes. Fórmula exclusiva con Flúor, que además de ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento, ayuda a proteger contra las caries. **Uso del producto:** Higiene bucal. **Modo de empleo:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 15 mL (aprox. 1 tapa) de LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece, **SIN DILUIR**, durante 60 segundos y escupir. No beber o comer durante los siguientes 30 minutos.

ABRA AQUÍ

Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en alto relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa.

Para cerrar: Gire la tapa y ajuste.



30025155

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C e I.
Luis Colmegna
Apoderado

Farm. PAULA ROJO

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C e I.

Farm. Claudia Alvarez Lentino
Co-Directora Técnica

Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud



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

6130



NO INGERIR. La eficacia del blanqueo del producto se obtiene con el uso continuo por 12 semanas, con resultados visibles ya en las 6 primeras semanas de uso. **Fórmula:** Cada 100 mL contienen: Peróxido de Hidrógeno, Fluoruro de Sodio 0.022% (equivalente a 100 ppm de Flúor), Mentol, cbp 100mL. **Contiene 8.8% de Alcohol.** **Ingredientes activos:** Hidrogen Peroxide 2%, Sodium Fluoride 0,022% (100 ppm Fluorine). **Ingredientes inactivos o excipientes:** Aqua, Alcohol 8.8%, Sorbitol, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Saccharin 0.119%, Sucralose, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Poloxamer 407, Aroma, Menthol. **Precauciones/Advertencias:** No usar en niños menores de 12 años. Evite el contacto con los ojos. Si se ingiere accidentalmente consulte al médico. Puede causar sensibilidad dental, no usar en personas con enfermedad de las encías (Gingivitis). No usar más de 2 veces al día. Si presenta irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos suaves) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte al odontólogo. Contiene Sacarina Sódica y Fluoruro de Sodio. **MANTÉNGASE**

ALEJADO DE LOS NIÑOS. ALMACÉNESE A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR.

R₁₆

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Luis Colmegna
Apoderado

Farm. PAULA ROVIO
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Claudia Álvarez Lentino
Co-Directora Técnica



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

6130



EL CLIMA FRÍO PUEDE CAMBIAR SU APARIENCIA SIN ALTERAR SU EFECTO. Hecho en Estados Unidos de América

POF: McNEIL- PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Litz PA 17543, USA
 Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: •de México, S.A. de C.V. – Km 27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe S/N, Colonia San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalneperitla, Estado de México, México, Dom. Fiscal: Javier Barros Sierra No. 555, 1er Piso, Colonia Santa Fe, Delegación Álvaro Obregón, CP 01210, México, D.F. Reg. No. 1557C2011 SSA, Tel.: 018005526255. Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NSOC40238-1000 - Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: •de Colombia S.A. Yumbo, Valle, Colombia. Tel.: 018000517000 •del Ecuador S.A. Tel.:1800222555 •del Perú S.A. RUC 20204441007 Tel.: 0800-53233 •Guatemala, S.A., Tel.: 1801-420011 R.S. PT-51878 •El Salvador, S.A., Tel.: 22508270 R.S. 1EC00830111 •Honduras, S.A., Tel.: 25540354 R.S. C-07546 •de Costa Rica, S.A. La Uruca, San José Tel.:08000161027 R.S. C-185-11 •Panamá, S.A., Tel.: 8000011 R.S. 78816 •Dominicana, SAS. Sto. Dgo., D.N.R.D. Tel.: 1-8092001272, R.S. PC-2012-0481 •de Uruguay S.A. Cno. Carrasco 5436 Mdeo. Reg Imp No.15. Reg MSP 60250, D.T.Q.F. Mónica Noya, SAC: 0800 2000. • del Paraguay S.A. - Gral. Santos e/ Concordia- Complejo Santos-Dt. 3 y 4, Asunción, Ing. Qca. Fátima Cantero Ortiz, Reg. San MSP y BS n° 19315-01-HC, RUC: 80017229-9, SAC: 615800 •de Argentina S.A.C. e L Ruta 8, km 63.5. Pilar. Pola de Bs As. D.T.: Farm. C. Centrono, Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0007, SAC: 00005553333. Nicaragua: R.S. 0262251011. Exp: [Redacted] Lot#: [Redacted] PROSABOL S.R.L. Bolivia. Q.F. Peggy Azuga, consumidor@its.jnj.com • Marca Registrada

Paula Rojas
 Farm. PAULA ROJAS

Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

Johnson & Johnson
 de América Latina S.A. de C.V.
 Calle 100 No. 1000
 Apdo. 1000

[Signature]
 Farm. Cosmética y Higiene Personal
 Calle 100 No. 1000



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

6130



Frente
 Presentación x 473 ml



Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Luis Colmegna
 Apoderado

Paula Rojo
 Farm. PAULA ROJO
 Productos Cosméticos e Higiene Personal
 Dirección de Vigilancia de Productos para
 la Salud

[Signature]
 Johnson & Johnson
 de ARGENTINA S.A.C.e I.
 Farm. Claudia Álvarez Lentino
 Co-Directora Técnica



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

6130



Dorso
Presentación x 473 ml

LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece ayuda a blanquear los dientes y fortalecer el esmalte de los dientes. Además de ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento, su fórmula exclusiva con fluor ayuda a proteger contra las caries. **Uso del producto:** Higiene bucal. **Modo de empleo:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 15 mL (aprox. 2/3 de la tapa) de LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece, SIN DILUIR, durante 60 segundos y escupir. No beber o comer durante los siguientes 30 minutos. **NO INGERIR.** La eficacia del blanqueo del producto se obtiene con el uso continuo por 12 semanas, con resultados visibles ya en las 6 primeras semanas de uso. **Fórmula:** Cada 100 mL contienen: Peróxido de Hidrógeno, Fluoruro de Sodio 0.022% (equivalente a 100 ppm de fluor), Mentol, csp 100mL. Contiene 8.8% de Alcohol. **Ingredientes activos:** Hidrogen Peroxide 2%, Sodium Fluoride 0.022% (100 ppm Fluorine). **Ingredientes inactivos o excipientes:** Agua, Alcohol 8.8%, Sorbitol, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Saccharin 0.119%, Sucralose, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Poloxamer 407, Aroma, Menthol. **Precauciones/Advertencias:** No usar en niños menores de 12 años. Evite el contacto con los ojos. Si se ingiere accidentalmente consulte al médico. Puede causar sensibilidad dental, no usar en personas con enfermedad de las encías (Gingivitis). No usar más de 2 veces al día. Si presenta irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos suaves) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte al odontólogo. Contiene Sacarina Sódica y Fluoruro de Sodio. **MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS. ALMACENESE A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR. EL CLIMA FRÍO PUEDE CAMBIAR SU APARIENCIA SIN ALTERAR SU EFECTO.** Hecho en Estados Unidos de América por: MCNEIL-PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543, USA. Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: de México, S.A. de C.V. - Km 27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe S/N, Colonia San Pedro Barrantos, C.P. 54010, Tlalnepantla, Estado de México, México, Dom. Fiscal: Javier Barros Sierra No. 555, 1er Piso, Colonia Santa Fe, Delegación Alvaro Obregón, CP 01210, México, D.F. Reg. No. 1557C2011 SSA, Tel.: 018005526255. Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: HSOC40238-1000 - Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: de Colombia S.A. Yumbo, Valle, Colombia. Tel.: 018000517000 de Ecuador S.A. Tel.: 1800222555 de El Perú S.A. RUC 20204441007 Tel.: 0800-582233 de Guatemala, S.A., Tel.: 1801-4200011 R.S. PT-51878 de El Salvador, S.A., Tel.: 22508270 R.S. 1EC00830111 de Honduras, S.A., Tel.: 25540354 R.S. C-07546 de Costa Rica, S.A. La Uruca, San José Tel.: 08000161027 R.S. C-185-11 de Panamá, S.A., Tel.: 8000011 R.S. 78816 de Dominicana, SAS. Sto. Dgo., D.N.R.D. Tel.: 1-8082001272, R.S. PG-2012-0461 de Uruguay S.A. Cno. Carrasco 5-036 Mideo. Reg. Imp No.15. Reg MSP 50250, D.T.Q.F. Mónica Noya, SAC: 0800 2080. de Argentina S.A.C. e I. Ruta 8, km 63.5. Pbar. Pda de Bs As. D.T. Farm. C. Centroni. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0007, SAC: 08005553333. Nicaragua: R.S. 0282251011. Marca Registrada.

Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en alto relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa. Para cerrar: Gire la tapa y ajuste.

MAGNITUDE 0,8
EAN 13 - Truncamiento 17mm

No print border
No print over silent zone

<789101096034-6>

Exp:

Lote:

FPO

30024832

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Luis Colmegna
Apoderado

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Claudia Álvarez Lentino
Co-Directora Técnica

Farm. PAULA ROJO
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud



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

6130



Transcripción del texto envase

LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece ayuda a blanquear los dientes y fortalecer el esmalte de los dientes. Además de ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento, su fórmula exclusiva con flúor ayuda a proteger contra las caries.

Uso del producto: Higiene bucal.

Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en alto relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa. **Para cerrar:** Gire la tapa y ajuste.

Modo de empleo: Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 15 mL (aprox. 2/3 de la tapa) de LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece, **SIN DILUIR**, durante 60 segundos y escupir. No beba ni coma durante los siguientes 30 minutos. **NO INGERIR**. La eficacia del blanqueo del producto se obtiene con el uso continuo por 12 semanas, con resultados visibles ya en las 6 primeras semanas de uso.

Fórmula: Cada 100 mL contienen: Peróxido de Hidrógeno, Fluoruro de Sodio 0.022% (equivalente a 100 ppm de Flúor), Mentol, cbp 100mL. Contiene 8.8% de Alcohol.

Ingredientes activos: Hidrogen Peroxide 2%, Sodium Fluoride 0,022% (100 ppm Fluorine). **Ingredientes inactivos o excipientes:** Aqua, Alcohol 8.8%, Sorbitol, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Saccharin 0.119%, Sucralose, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Poloxamer 407, Aroma, Menthol. **Precauciones/Advertencias:** No usar en niños menores de 12 años. Evite el contacto con los ojos. Si se ingiere accidentalmente consulte al médico. Puede causar sensibilidad dental, no usar en personas con enfermedad de las encías (Gingivitis). No usar más de 2 veces al día. Si presenta irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos suaves) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte al odontólogo. Contiene Sacarina Sódica y Fluoruro de Sodio. **MANTÉNGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS. ALMACÉNESE A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR. EL CLIMA FRÍO PUEDE CAMBIAR SU APARIENCIA SIN ALTERAR SU EFECTO.**

Hecho en Estados Unidos de América por: McNEIL- PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543, USA. Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: •de México, S.A. de C.V. - Km 27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe S/N, Colonia San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla, Estado de México, México, Dom. Fiscal: Javier Barros Sierra No. 555, 1er Piso, Colonia Santa Fe, Delegación Álvaro Obregón, CP 01210, México, D.F. Reg. No. 1557C2011 SSA, Tel.: 018005526255. Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NSOC40238-10CO - Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: •de Colombia S.A. Yumbo, Valle, Colombia. Tel.: 018000517000 •del Ecuador S.A. Tel.: 1800222555 •del Perú S.A. RUC: 20204441007 - Tel.: 0800-53233 •Guatemala, S.A., Tel.: 1801-4200011

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e.I.
Luis Colmegna
Apoderado

Paula Rojas
Farm. **PAGEA ROJO**

Claudia Alvarez Lentino
Farm. **CLAUDIA ALVAREZ LENTINO**
Co-Directora Técnica

Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud



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

6 ' 3 0



R.S. PT- 51878 •**El Salvador, S.A.**, Tel.: 22506270 R.S. 1EC00830111 •**Honduras, S.A.**, Tel.: 25540354 R.S. C-07546 •**de Costa Rica, S.A.** La Uruca, San José Tel.:08000161027 R.S. C-185-11 •**Panamá, S.A.**, Tel.: 8000011 R.S. 78816 •**Dominicana, SAS.** Sto. Dgo., D.N.R.D. Tel.: 1-8092001272, R.S. PC-2012-0461 •**de Uruguay S.A.** Cno. Carrasco 5436 Mdeo. Reg Imp No.15. Reg MSP 50250, D.T.Q.F. Mónica Noya, SAC: 0800 2080. •**de Argentina S.A.C. e I.** Ruta 8, km 63.5. Pilar. Pcia de Bs As. D.T.: Farm. C. Centrone, Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0007, SAC: 08005553333. **Nicaragua:** R.S. 0262251011.
®Marca Registrada

Paula Rojo

Farm. PAULA ROJO
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Luis Colmegna
Apoderado

Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.
Farm. Claudia Álvarez Lentino
Co-Directora Técnica