



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105870725-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-105870725-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 COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., tramita la autorización para la modificación de denominación, forma farmacéutica, presentaciones, fórmula, rótulos y origen del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “Gel dental COLGATE Orthogard”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0073.

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 COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. la modificación del nombre del producto Gel dental marca COLGATE Orthogard, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N°0073,

que en lo sucesivo se denominará Crema dental marca COLGATE Orthogard.

ARTICULO 2°.- Autorízase la modificación de la forma farmacéutica gel a crema, la modificación de la fórmula cuali-cuantitativa según IF-2020-28346009-APN-DVPS#ANMAT y las nuevas presentaciones en estuche conteniendo tubo x 30 g, 90 g y 122 g.

ARTICULO 3°.- Autorízase la modificación de origen del referido producto, que en lo sucesivo será origen: República Argentina y el elaborador: Colgate-Palmolive Argentina S.A, Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina; Legajo N°2185 y 081.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los proyectos de rótulo/prospecto propuestos según IF-2020-28344922-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, de la fórmula porcentual cuali-cuantitativa 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.

Expediente N° EX-2019-105870725- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.08 18:42:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.08 18:42:53 -03:00

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE USAR. | LAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE ANTES DE USAR. UTILICE O PRODUTO SOB ORIENTAÇÃO DE UM DENTISTA. UTILICE EL PRODUCTO BAJO ORIENTACIÓN DE UN ODONTÓLOGO. PRESENTACIÓN: TUBO DE 30g/ 23ML. CREMA DENTAL ANTICÁRIES CON ALTA CONCENTRACIÓN DE FLÚOR. DESCRIPCIÓN: CREME DENTAL NEUTRO COM 1,1% (P/P) DE FLUORETO DE SÓDIO PARA USO NA PREVENÇÃO DE CÁRIE DENTAL EM ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS, QUE UTILIZAM APARELHO ORTODONTÍCO. A ESCOVAÇÃO EM CRIANÇAS DEVE SER SEMPRE REALIZADA SOB SUPERVISÃO DE UM ADULTO. CONTRA-INDICAÇÕES: NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 6 ANOS. MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. EM CASO DE INGESTÃO ACIDENTAL DE QUANTIDADE SUPERIOR À USADA PARA ESCOVAÇÃO REGULAR, BUSQUE AJUDA MÉDICA IMEDIATAMENTE. CONTRAINDICACIONES: NO DEBE SER UTILIZADA EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL DE MÁS PRODUCTO DEL NECESARIO PARA EL CEPILLADO REGULAR, BUSQUE AYUDA MÉDICA INMEDIATAMENTE. PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE: INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, OVERDOSE, REAÇÕES ADVERSAS, DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO CONSULTE A PARTE INTERNA DA EMBALAGEM. PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE: INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES, SOBREDOSIS, REACCIONES ADVERSAS, DOSIS Y ADMINISTRACIÓN CONSULTE EL INTERIOR DEL ESTUCHE.

Colgate®
OrthoGard®
 5000 ppm DE FLÚOR

CRÉME DENTAL ANTICÁRIE DE USO DIÁRIO

INDÚSTRIA ARGENTINA

NOVO

PROTEÇÃO ESPECIALIZADA QUE AJUDA A PREVENIR:

- CÁRIES
- DESCALCIFICAÇÃO
- MANCHAS BRANCAS

CUIDADO ORTODONTÍCO

PESO LÍQUIDO 30g (23ml)

2.9 mm

7.6 mm

25.08 mm

29.83 mm

7 793100 112294

IF-2020-08376042-PN-DGA-A/MIAT
 COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.

CONT. NETO 30g (23ml)

INDÚSTRIA ARGENTINA

AMBALAGEM RECLAMANTE

AMBALAGEM RECLAMANTE

AMBALAGEM RECLAMANTE

AMBALAGEM RECLAMANTE

ESTUCHE DE 30g

Angela Kissling
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 M.N. 15973
 M.P. 638

[Signature]
 COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE USAR. LEA LAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE ANTES DE USAR. UTILIZE O PRODUTO SOB ORIENTAÇÃO DE UM DENTISTA. UTILICE EL PRODUCTO BAJO ORIENTACION DE UN ODONTÓLOGO. PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES, MANIPULACIÓN, CONTRA-INDICACIONES, DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO: VER



PROTEÇÃO ESPECIALIZADA QUE AJUDA A PREVENIR/PROTECCIÓN ESPECIALIZADA QUE AYUDA A PREVENIR:

NOVO
NUEVO

OrthoGard®

5000 ppm DE FLUÓR
CONT. NETO
30 g (23 mL)



CUIDADO
ORTODÔNTICO / ORTODONTICO

CÁRIES / CARIES

DESCALCIFICAÇÃO
DESCALCIFICACIÓN

MANCHAS BRANCAS / BLANCAS

CREME/CREMA DENTAL ANTICÁRIE/ANTICARIES DE USO DIÁRIO/DIARIO INDÚSTRIA/INDUSTRIA ARGENTINA



GUIA DE DOSAGEM / GUIA DE DOSIFICACIÓN para crianças de 6 anos e maiores, e adultos / para niños de 6 años y mayores y adultos

EMBALAGEM SECUNDÁRIA/PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES, MANIPULACIÓN, CONTRAINDICACIONES, DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: VER EMPAQUE SECUNDARIO. INGREDIENTE ATIVO: FLUORETO DE SÓDIO 1,1% (5000 ppm DE FLUÓR). INGREDIENTES: ÁGUA, SORBITOL, SILICA HIDRATADA, PEG-12, FOSFATO TETRAPOTÁSSICO, LAURIL SULFATO DE SÓDIO, FLUORETO DE SÓDIO, AROMA, GOMA-XANTANA, BENZOATO DE SÓDIO, SACARINA SÓDICA, FD&C AZUL Nº 1 (CI 42090). INGREDIENTE ATIVO: FLUORURO DE SÓDIO 1,1% (5000 ppm DE FLUÓR). INGREDIENTES: AGUA/ AGUA, SORBITOL, HYDRATED SILICA/SILICA HIDRATADA, PEG-12, TETRAPOTASSIUM

PYROPHOSPHATE/ PROFOSFATO DE TETRAPOTASSIO, SODIUM LAURYL SULFATE/ LAURILSULFATO DE SÓDIO, SODIUM FLUORIDE/ FLUORURO DE SÓDIO, AROMA/ SABOR, XANTHAN GUM/ GOMA XANTÂN, SODIUM BENZOATE/ BENZOATO DE SÓDIO, SODIUM SACCHARIN/ SACARINA SÓDICA, CI 42090/ FD&C AZUL Nº 1 (CI 42090). FABRICADO Y/E DISTRIBUIDO EN/NA ARGENTINA POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A., CALLES Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DT: FARM. ANA V. KISSLING - USO BAJO ORIENTACION DEL ODONTÓLOGO. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT Nº 0073. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE PALMOLIVE COMPANIA AA 2324 CALI COLOMBIA, REG. SAN. INVIMA COLGATE-PALMOLIVE PERU S.A. PERU, R.L.L.C. - 20100919002, NSOC36267-19PE. COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V. AV. BICENTENARIO #374 SAN JOSE ITURBIDE GUANAJUATO C.P. 37980, MEXICO. REG. NO. SSA. COLGATE-PALMOLIVE CHILE S.A., LAS ESTERAS 2880, OUILICURA, SANTIAGO, CHILE. BAJO LICENCIA DE COLGATE-PALMOLIVE CO. U.S.A. REG. ISP Nº COLGATE-PALMOLIVE INC. S.A., GUMPUZZA 331/201, CP 11300, MONTEVIDEO, URUGUAY, M.S.P. 61, Nº REG. DT. RESP. D.E. FLORENCIA PIPULO, COLGATE-PALMOLIVE (C.A.), S.A. GUATEMALA REG. SAN. PT. COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) INC, HONDURAS REG. SAN. C. PALMOLIVE ARGENTINA S.A. IMPORTADO POR: BARTER COMERCIO INTERNACIONAL LTDA., CNPJ 08.134.212/0001-03. PARA: COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - FARM. RESP. LIZANDRA D. MORAES, CRF-SP 23.505, REGISTRO ANVISA Nº 8650860007 - CNPJ 03.816.532/0001-90. INDUSTRIA BRASILEIRA, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO. ARMAZENAMENTO: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ATÉ 30°C. ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR BR 0800 703 77 22. ¿PREGUNTAS? ¿COMENTARIOS? MEX 010-001-1400; PER 8001-1-3636; COL 01-800-05-20800; ARG 0-810-444-0057; CH 800-200-510; URU 009-4664-057, GT: 1-801-265-4263; HN: 2390-3280; PAN: 800-COL2 (800-2652).

LOTE/FAB.: 2301/2019

P50006054

2019



Signature
Ana Violeta Kissling
Farmacéutica
Directora Técnica
M.N. 16925
M.P. 638

Signature
MARIA I. RELLA
APODERADA

IF-2020-08376042-APN-DGA#ANMAT

TUBO DE 30g



TUBO DE 90g


Ana Victoria
DIRECCIÓN GENERAL
INDUSTRIA ARGENTINA
M.A. 926


IP-2020-08376042-APN-DGAA-ANMAT
COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
INDUSTRIA ARGENTINA
Página 25 de 46




Mariana
DIRECCIÓN GENERAL
INDUSTRIA ARGENTINA
M.A. 926


COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
APODERADA

IP-2020-08376042-APN-DGAA-ANMAT
Página 31 de 46

ESTUCHE DE 90g

Colgate

OrthoGuard

100% para el D. 8. 5. 0. 0. 0.

ESTILO Y PRODUCTO EN PRESENTACIÓN DE UN DISEÑO, ESTILO Y PRODUCTO BAJO GUARANTÍA DE UN DISEÑO, PREPARACION, MANEJO Y USO TÍPICOS RESERVADOS POR COLGATE. PREPARADO CON UN CONTENIDO REALMENTE ACTIVO DE FLUORURO DE SODIO 0.025% EN UN CONCENTRADO DE 0.25% EN PESO CORPORAL. PREPARADO CON UN CONTENIDO REALMENTE ACTIVO DE FLUORURO DE SODIO 0.025% EN UN CONCENTRADO DE 0.25% EN PESO CORPORAL.

AMBIENTE Y RESISTENTE EN UN CONCENTRADO ACTIVO DE FLUORURO DE SODIO 0.025% EN UN CONCENTRADO DE 0.25% EN PESO CORPORAL. PREPARADO CON UN CONTENIDO REALMENTE ACTIVO DE FLUORURO DE SODIO 0.025% EN UN CONCENTRADO DE 0.25% EN PESO CORPORAL. PREPARADO CON UN CONTENIDO REALMENTE ACTIVO DE FLUORURO DE SODIO 0.025% EN UN CONCENTRADO DE 0.25% EN PESO CORPORAL.

CONCENTRADO EN MUESTRAS. EN UN CONCENTRADO ACTIVO DE FLUORURO DE SODIO 0.025% EN UN CONCENTRADO DE 0.25% EN PESO CORPORAL. PREPARADO CON UN CONTENIDO REALMENTE ACTIVO DE FLUORURO DE SODIO 0.025% EN UN CONCENTRADO DE 0.25% EN PESO CORPORAL.

INTERIOR ESTUQUE DE 90X

MARIA L. RELLA APODERADA

Ana M. Cristaling

IF-2020-06376042-APN-DGA#ANMAT

Página 37 de 46

UNA DE LAS MANERAS DE APLICACIÓN
 Para aplicar el producto, abra el envase y retire el tapón. Coloque el producto sobre la zona afectada. Presione suavemente con el dedo índice para aplicar el producto. El producto se aplicará sobre la zona afectada. Después de aplicar el producto, seque la zona con un paño limpio y seco.

UNA MANERA DE APLICACIÓN
 Para aplicar el producto, abra el envase y retire el tapón. Coloque el producto sobre la zona afectada. Presione suavemente con el dedo índice para aplicar el producto. El producto se aplicará sobre la zona afectada. Después de aplicar el producto, seque la zona con un paño limpio y seco.

UNA MANERA DE APLICACIÓN
 Para aplicar el producto, abra el envase y retire el tapón. Coloque el producto sobre la zona afectada. Presione suavemente con el dedo índice para aplicar el producto. El producto se aplicará sobre la zona afectada. Después de aplicar el producto, seque la zona con un paño limpio y seco.

INDICACIONES DE USO: Este producto está indicado para el tratamiento de las lesiones de la piel causadas por la exposición a los rayos ultravioleta (UVB) en personas con piel sensible o que han estado expuestas a los rayos UVB durante un período prolongado de tiempo. Se debe aplicar el producto inmediatamente después de la exposición a los rayos UVB y se debe repetir la aplicación cada 2 horas durante el día. El producto debe aplicarse sobre la zona afectada y se debe evitar la exposición a los rayos UVB durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES: Este producto está contraindicado en personas con antecedentes de alergia a cualquiera de los componentes del producto. No se debe utilizar el producto en personas con heridas, quemaduras o lesiones de la piel que no sean lesiones de la piel causadas por la exposición a los rayos UVB.

EFECTOS SECUNDARIOS: Este producto puede causar irritación de la piel, enrojecimiento, picazón o sensación de ardor. Si estos síntomas persisten o empeoran, consulte a un médico.

PRECAUCIONES: Evite la exposición a los rayos UVB durante el tratamiento. Evite el uso de otros productos que contengan alcohol o perfumes en la zona afectada. Evite el uso de ropa que cubra la zona afectada.

COMPOSICIÓN: Cada tubo contiene 90g de producto. El producto contiene los siguientes ingredientes: [Lista de ingredientes]

FECHA DE VENCIMIENTO: Verificar la fecha de vencimiento en el envase. No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.

CONSERVACIÓN: Conservar el producto en su envase original, en un lugar fresco y seco, protegido de la luz directa.

REGISTRO: Este producto está registrado en el Ministerio de Salud de Argentina. Registro N° [Número de registro]

INDICACIONES DE USO: Este producto está indicado para el tratamiento de las lesiones de la piel causadas por la exposición a los rayos ultravioleta (UVB) en personas con piel sensible o que han estado expuestas a los rayos UVB durante un período prolongado de tiempo. Se debe aplicar el producto inmediatamente después de la exposición a los rayos UVB y se debe repetir la aplicación cada 2 horas durante el día. El producto debe aplicarse sobre la zona afectada y se debe evitar la exposición a los rayos UVB durante el tratamiento.

[Firma]
 [Nombre]
 [Cargo]
 [Fecha]

[Firma]
 COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
 MARIA I. RILLA
 APODERADA

IF-2020-06376042-APN-DGA#ANDMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ORTHOGARD colgate crema dental ROTULOS EX-2019-105870725- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.27 21:17:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.27 21:18:23 -03:00

**CREMA DENTAL COLGATE ORTHOGARD
INDUSTRIA ARGENTINA
PDM# 2'58787/000/000
PDM# 2'58789/000/000**

FORMULA

M#	INGREDIENT NAME	INCI NAME	SPANISH NAME	PORTUGUESE NAME	FUNCTION	REFERENCES (CAS NUMBER)	% W/W	% W/W FOR REGISTRATION
	Water	Aqua	Agua	Água	Vehicle Solvent	CAS (732-18-5)	36.000000	46.019100
06526	Sorbitol (70% Solution)	Sorbitol	Sorbitol	Sorbitol	Humectant	CAS (50-70-4)	33.197000	23.237900
00509 04474	Zeodent 114 Tixosil 73	Hydrated Silica	Silica Hidratada	Silica Hidratada	Abrasive	CAS (1343-98-2; 10279-57-9; 63231-67-4; 112926-00-8; 7631-86-9)	17.605000	17.805000
01885	Zeodent 165 Tixosil 43B				Viscosity Increasing Agent	CAS (1343-98-2; 10279-57-9; 63231-67-4; 112926-00-8; 7631-86-9)	3.000000	3.000000
06738	Polyethylene Glycol 600	PEG-12	PEG-12	PEG-12	Humectant	CAS (25322-68-3; 6790-09-6)	3.000000	3.000000
05223	Tetrapotassium Pyrophosphate	Tetrapotassium Pyrophosphate	Pirofosfato de Tetrapotasio	Pirofosfato Tetrapotássico	Oral Care Agent - Antitartar	CAS (7320-34-5)	2.240000	2.240000
14186	Sodium Lauryl Sulfate (95%)	Sodium Lauryl Sulfate	Laurilsulfato de Sodio	Lauril Sulfato de Sódio	Surfactant	CAS (73296-89-6; 68955-19-1; 68585-47-7; 151-21-3, 85586-67-9)	1.200000	1.140000

Ana Violeta Kissling
Farmacóloga
Directora Técnica
M.N. 16923
M.P. 528

MARIA I. RELLA
COLGATE-PALMOLIVE ARG. S.A.
M.A.R.I.A. I. RELLA
APODERADA

Version 01_May 3rd, 2019

Página 3 de 48

06448	Sodium Fluoride	Sodium Fluoride	Fluoruro de Sodio	Fluoreto de Sódio	Anticavity	CAS (7681-49-4)	1.105000	1.105000
FLAVOR	Flavor (Aroma)	Aroma	Sabor	Aroma	Flavoring	1.000000	1.000000
25295	Xanthan Gum	Xanthan Gum	Goma Xantán	Goma-Xantana	Viscosity Increasing Agent	CAS (11138-66-2)	0.800000	0.800000
06022	Sodium Benzoate	Sodium Benzoate	Benzoato de Sodio	Benzoato de Sódio	Preservative	CAS (532-32-1)	0.500000	0.500000
06076	Sodium Saccharin	Sodium Saccharin	Sacarina Sódica	Sacarina Sódica	Sweetener Flavoring	CAS (8155-57-3; 128-44-9)	0.350000	0.350000
05520	CI 42090	CI 42090	FD&C Azul Nº 1 (CI 42090)	FD&C Azul Nº 1 (CI 42090)	Colorant	CAS (2650-18-2, 3844-45-9, 37307-56-5)	0.003000	0.003000
					TOTAL		100.000000	100.000000

Ana Violeta Kissling
Technical Director
Colgate-Palmolive Argentina S.A.
Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Argentina

MARIA I. RELLA
COLGATE-PALMOLIVE ARG. S.A.
M.A.R.I.A. I. RELLA
APODERADA

IF-2020-08376042-APN-DGA#ANMAT

Version 01_May 3rd, 2019

Página 5 de 48



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: orthogard colgate crema dental FORMULA EX-2019-105870725- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.27 21:31:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.27 21:31:47 -03:00