



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

DISPOSICIÓN N° 9881

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12062-15-0 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., solicita la aprobación de nuevos rótulos para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Colgate Luminous White Advanced Crema Dental con Flúor, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0018.

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

Que La Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

sol

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

988 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., titular del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Colgate® Luminous White Advanced Crema Dental con Flúor, marca Colgate, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0018, el cambio de rótulos cuyos textos constan de fs. 34 a 39, desglosándose fs. 35/38.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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° 0018 en los términos de la Disposición ANMAT N° 692/12.



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

DISPOSICIÓN N° 9881


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° 1-47-12062-15-0

DISPOSICION N°

ad

9881


Ing. ROGELIO LOPEZ
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° **9881**, a los efectos de su anexado en la Constancia de Inscripción N° 0018 y de acuerdo a lo solicitado por la COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., 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: Colgate Luminous White Advanced Crema Dental con Flúor. Marca: Colgate. Presentación: pomo x 10, 30, 32, 50, 70, 90, 100, 109, 146, 182, y 219 gramos. Período de vida útil: 18 meses. Forma farmacéutica: Semisólida. Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 4057/2013 y sus modificaciones Nros. 5142/2013, 1819/2014 y 7658/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-5290-13-1; 1-47-11138-13-4; 1-47-171-14-0 y 1-47-11689-14-1 respectivamente.



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	Rótulos de fs. 32 y 37 de la Disposición 7658/2014.-	Rótulos de fs. 34 a 39 corresponde desglosar fs. 35/38.-

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 COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0018, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

EXPEDIENTE N° 1-47-12062-15-0

DISPOSICION N°

988 1

ad

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

18 NOV. 2015

988 1



LUMINOUS
WHITE
ADVANCED
Colgate



ESTRUC. VETILADO. NO QUIM. VELA CARBIA (STA AMPLIA)

NUEVA
IMAGEN

NUEVA
IMAGEN

7 509546 058030
80%
POLIO

Colgate

LUMINOUS
WHITE
ADVANCED

3 tonos más blancos*



Con el mismo ingrediente
que utilizan los dentistas



Remueve manchas:
3 tonos más blancos*



Diente: más blanco en 1 semana

*Después de 4 semanas de uso continuo

LA PASTA BLANQUEADORA
MÁS AVANZADA DE COLGATE



LUMINOUS
WHITE
ADVANCED

Colgate

3 tonos más blancos*

Colgate

LUMINOUS
WHITE
ADVANCED

3 tonos más blancos*



CONT. NETO 70 g
CREMA DENTAL
CON FLUOR

CONT. NETO 70 g
CREMA DENTAL CON FLUOR

CONT. NETO 70 g
CREMA DENTAL CON FLUOR

ESTRUC. VETILADO. NO QUIM. VELA CARBIA (STA AMPLIA)

Colgate

Lote:
Val. Expira:



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

DAVID... PRO
Dr. C... 11 25
WR. 293 12
Co-Director Técnico

...ORIZADO

988



LUMINOUS
WHITE
ADVANCED
Colgate



ESTRUC. NETO 70g. NO USAR SI LA CUBIERTA ESTÁ ABIERTA

NUEVA
IMAGEN

NUEVA
IMAGEN

7 509546 058030
MA 80%
EPO

Colgate

LUMINOUS
WHITE
ADVANCED

3 tonos más blancos*



Con el mismo ingrediente
que utilizan los dentistas



Remueve manchas:
3 tonos más blancos*



Dientes más blancos en 1 semana

*Después de 4 semanas de uso continuo

LA PASTA BLANQUEADORA
MAS AVANZADA DE COLGATE



LUMINOUS
WHITE
ADVANCED

Colgate

3 tonos más blancos*

Colgate

LUMINOUS
WHITE
ADVANCED

3 tonos más blancos*



NUEVA
IMAGEN

CONT. NETO 70 g
CPE
CREMA DENTAL
CON FLUOR

CONT. NETO 70 g
CPE

CREMA DENTAL CON FLUOR

ESTRUC. NETO 70g. NO USAR SI LA CUBIERTA ESTÁ ABIERTA

Colgate

Lote:
Val./Expira:



DAVID SUAREZ REIRO
Co-Director Técnico

de Productos
de Productos para
ZADO

