



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-60768214-APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el Expediente N° EX-2022-60768214-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 JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.e I solicita se autorice la inscripción del producto “WHITENING EXTREME LISTERINE, marca Listerine” como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la importación y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita.

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 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.e I, con los siguientes datos identificatorios característicos: Nombre: WHITENING EXTREME LISTERINE, marca Listerine. Presentación: envase por 236 ml y 473 ml. Forma farmacéutica: líquida. Origen: Colombia. Datos del Elaborador: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 15 No. 31-146 Acopi-Yumbo, Valle del Cauca, Colombia. Datos del importador: JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.e I. Ruta 8 KM 63,5 - Pilar, Pcia de Buenos Aires. Legajo 253. Período de vida útil: 24 meses. Indicaciones de uso: Higiene Bucal. Ayuda a blanquear y fortalecer los dientes en sólo 5 días y a combatir los gérmenes que causan el mal aliento.

ARTICULO 2°.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2022-96464481-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos según IF-2022-96465125-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos Precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

ARTICULO 5°.- La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, Rótulos Autorizados y Constancia de Inscripción. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-60768214-APN-DGA#ANMAT.

nm

**LISTERINE WHITENING EXTREME**  
**Fórmula Cualicuantitativa 19545-118**

Ingrediente en INCI	Función	% p/p
Aqua	Solvente	87.21989
Alcohol *	Solvente	6.68680
Hydrogen Peroxide**	Agente blanqueador	5.00000
Poloxamer 407	Surfactante	0.49750
Flavor	Sabor	0.29850
Sodium Saccharin	Edulcorante	0.07970
Sucralose	Edulcorante	0.05970
Phosphoric Acid	Agente Buffer	0.05186
Menthol	Sabor	0.04895
Disodium Phosphate	Agente Buffer	0.03500
Sodium Fluoride ***	Agente anticaries	0.02210

\* Expresado en % v/v el contenido de alcohol es 8 %

\*\* el porcentaje de pureza es 50%

\*\*\* equivalente a 100 ppm de Flúor

*L. Bolaños*  
**Leonor Carmenza Bolaños Rebolledo**  
 Directora Técnica  
 Octubre 16 de 2014





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

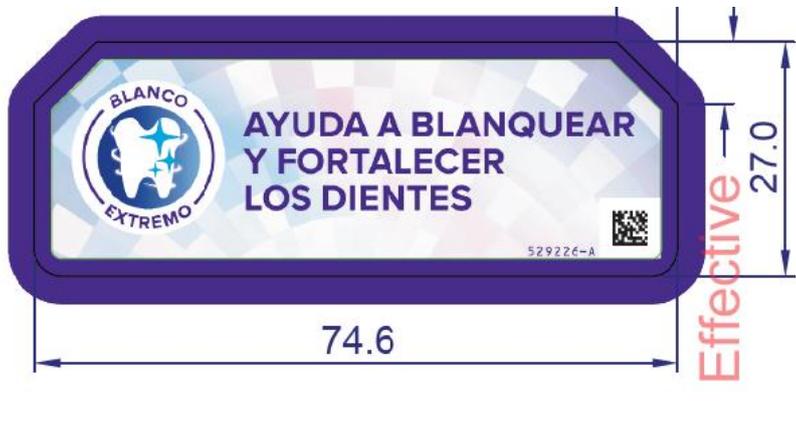
**Referencia:** Fórmula Prod. Higiene Oral- EX-2022-60768214- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.13 12:08:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.13 12:08:04 -03:00



78 mm

**LISTERINE® WHITENING EXTREME** ayuda a blanquear y fortalecer los dientes en sólo 5 días\*\*. Su fórmula exclusiva con activo blanqueador actúa desde el primer uso, además de ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento. **Instrucciones de uso:** Después del cepillado y uso del hilo dental, por la mañana y por la noche, enjuague la boca con 10 mL de **LISTERINE® WHITENING EXTREME** por 60 segundos. **SIN DILUIR. NO COMER Y BEBER DURANTE LOS SIGUIENTES 30 MINUTOS.** Contiene peróxido de hidrógeno, esto puede causar que la botella se infle ligeramente o libere oxígeno cuando se abre.

**Ingredientes:** Agua, Alcohol, Hydrogen Peroxide 2.5%, Aroma, Poloxamer 407, Sodium Saccharin, Menthol, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm de Fluor), Sucralose.

**Precauciones/Advertencias:** No usar en menores de 18 años. No ingerir. En caso de ingestión accidental, busque asistencia médica. Si observa irritación

en los tejidos blandos, en la cavidad oral o hipersensibilidad dental, suspenda el uso y consulte al odontólogo. No usar más de 2 veces al día. Evite el contacto con los ojos. Lave inmediatamente si el producto entra en contacto con los ojos. No recomendado para personas con hipersensibilidad a los componentes. Contiene Peróxido de Hidrógeno 2.5%. Contiene Fluoruro de Sodio. Su uso debe ser bajo supervisión de un odontólogo.

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ALMACENE A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR. EL CLIMA FRÍO PUEDE CAMBIAR SU APARIENCIA SIN ALTERAR SU EFECTO.** El empaque tiene paredes / fondo / tapa sin contenido de producto.

Fabricado y Exportado por Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 15 No. 31-146 Acopi-Yumbo, Valle del Cauca, Colombia. Tel.: 018000517000. - País de origen: Colombia. Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NSC038413-1400. Importado y Distribuido por: JOHNSON & JOHNSON • del Ecuador S.A. Parq. Emp. Cón. Guayaquil - Ecuador. Tel.: 1800222555 • del Perú S.A. RUC 20204441007, Tel.: 0800532333 • de Argentina S.A.C. e.l. Ruta 8 Km 63,5 - Pilar, Pcia. de Bs. As. - Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción, D.T. Farm. D. Perceval, SAC 0800 555 3333 - PROSABOL S.R.L. Boñiva Av. Ricardo Sánchez Bustamante N° 989-977, La Paz. SAC 800-10-7411 • Personal Care (Chile) S.A., Cerro Colorado 5240, Piso 9, Las Condes, Santiago. Reg. ISP N: SAC 800-40-0235 • del Paraguay S.A. - Gral. Santos el Concordia- Complejo Santos-Of. 3 y 4, Asunción. Reg. San MSP y BS n°. RUC 80017229-9. Tel.: 615800 • Importado por Fortylar S.A. Gral. Hornos 4834, Misiones, Uruguay. Reg. Imp. Nro 683; Reg. MSP, SAC 08002280 • de Venezuela RIF J-00053020-3, M.P.P.S. NSD - CPE, SAC 0800-5646766 • de México, S.A. de C.V., Boulevard Adolfo Ruiz Cortines #3720, Torre 1-Piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, C.P. 01900, Alcaldía Avaro Obregón. Tel 800 LLAMA.JJ (526235) consumidor@ts.jnj.com • Panamá, S.A. Tel.: 800-0011 • de Costa Rica, S.A., Escazú, San José, Tel.: 800-542-5306 - Nicaragua, Tel.: 001-800-2202356, consumidor@ts.jnj.com - Honduras, Tel.: 800 25525646 - El Salvador, Tel.: 800 6281 • Guatemala, S.A., Tel.: 1 800 300 0010 • Dominicana, SAS, Sto. Dgo. D.N.R.O. R.S. PC2015-2381, Tel.: 1-849-200-1584 G.U.J. Colombia, 2022.



Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas, **presione** ambos lados de la tapa (indicados por el nombre **LISTERINE®** en alto relieve) y **gire** como se muestra en la figura. Para cerrar: gire la tapa y apaste.

71 mm

10 mm

Codigo de Barras  
EAN13 30mm x 10 mm  
7702031618737

30.0 mm



572058



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos - EX-2022-60768214- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.13 12:08:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.13 12:08:41 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** Electrónico EX-2022-60768214- -APN-DGA#ANMAT

---

**CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO**

**N° 86**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deja constancia que se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre del titular: JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.e I.

Legajo N° 253.

Nombre del producto: WHITENING EXTREME LISTERINE .

Marca: Listerine.

Forma farmacéutica: Líquida.

Fórmula porcentual cuali – cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno 2.5%, Fluoruro de Sodio 100 ppm.

Presentación: envase por 236 ml y 473 ml.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Indicaciones de uso: Higiene Bucal. Ayuda a blanquear y fortalecer los dientes en sólo 5 días y a combatir los gérmenes que causan el mal aliento.

Datos del Elaborador: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 15 No. 31-146 Acopi-Yumbo, Valle del Cauca, Colombia.

Origen: Colombia.

Datos del Importador: JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.e I. Ruta 8 KM 63,5 - Pilar, Pcia de Buenos Aires.

**La presente Constancia de Inscripción tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha impresa.-**

**DI-2022-8066-APN-ANMAT#MS**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.14 16:34:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.14 16:34:52 -03:00