



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-02129420- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2022-02129420- -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 titular COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA SA, tramita la autorización para la modificación de los Rótulos correspondiente al Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “CREMA DENTAL COLGATE LUMINOUS WHITE LOVERS COLD MINT WINE, marca “COLGATE”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 081.

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 SA, la modificación del rótulo del producto “CREMA DENTAL COLGATE LUMINOUS WHITE LOVERS COLD MINT WINE,

marca “COLGATE”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 081.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los nuevos rótulos según IF-2022-26753570-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición los nuevos rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EX-2022-02129420- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.25 16:25:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.25 16:25:42 -03:00



COLD MINT
CREMA DENTAL
BLANQUEADORA
 Cont. Neto 70g
 Industria Mexicana

REMUEVE MANCHAS
 DE VINO Y TABACO¹

PANEL FRONTAL
LOWERS

LUMINOUS
WHITE

Colgate

PANEL LATERAL

REMUEVE LAS MANCHAS CAUSADAS POR TABACO Y POR ALGUNOS ALIMENTOS / BEBIDAS, TALES COMO VINO, CAFE, TE Y REFRESCOS A BASE DE COLA. **INSTRUCCIONES DE USO:** CEPILLE ADECUADAMENTE SUS DIENTES DESPUES DE CADA COMIDA, AL MENOS DOS VECES AL DIA DURANTE 1 MINUTO, ENJUAGUE BIEN DESPUES DEL CEPILLADO. SE RECOMIENDA UTILIZAR CEPILLOS DE DIENTES CON CERDAS SUAVES. **PRECAUCIONES:** NO DEBER SER USADO POR PERSONAS MENORES DE 16 AÑOS. SIGA LAS RECOMENDACIONES DE SU DENTISTA. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO INGERIR. SUSPENDA EL USO SI SE OBSERVA ALGUN EFECTO INDESEABLE. ESTE PRODUCTO BLANQUEA SOLO LOS DIENTES NATURALES. EL PRODUCTO NO BLANQUEA CORONAS, CARILLAS, EMPASTES NI DENTADURAS POSTIZAS. SI NECESITA O ESTA EN TRATAMIENTO DENTAL O TIENE MANCHAS DEBIDO AL USO DE MEDICAMENTOS COMO LA TETRACICLINA, CONSULTE A SU DENTISTA PARA DETERMINAR SI EL TRATAMIENTO DE BLANQUEAMIENTO ES ADECUADO. ALGUNAS PERSONAS PUEDEN PRESENTAR SENSIBILIDAD EN LOS DIENTES Y MALESTAR EN LAS ENOIAS CUANDO SE USAN PRODUCTOS DE BLANQUEAMIENTO. ESTE MALESTAR ES TEMPORAL Y NO ES DAÑINO. SI EXPERIMENTA GRAN SENSIBILIDAD DE LOS DIENTES, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU DENTISTA. LA ORAMA DENTAL ESTÁ CONTRAINDICADA PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD PERIODONTAL, DE MODERADA A AVANZADA O PARA PERSONAS ALÉRGICAS A ALGUNOS COMPONENTES DE LA FORMULA. NO RECOMENDADO PARA USO EN MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA. ALMACENE EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30° C. VISITE A SU DENTISTA CON REGULARIDAD. **EN VENEZUELA:** VENTA EXCLUSIVA A ODONTÓLOGOS. EN CADA CICLO DE UTILIZACIÓN, EL PRIMER USO ESTARÁ RESTRINGIDO A ODONTÓLOGOS O TENDRÁ LUGAR BAJO SU SUPERVISIÓN DIRECTA, SIEMPRE QUE SE GARANTICE UN GRADO DE SEGURIDAD EQUIVALENTE. POSTERIORMENTE SE SUMINISTRARÁ AL CONSUMIDOR PARA COMPLETAR EL CICLO DE UTILIZACIÓN.

INGREDIENTES ACTIVOS: HYDROGEN PEROXIDE / PEROXÍDO DE HIDRÓGENO 1%, SODIUM MONOFLUOROPHOSPHATE / MONOFLUOROFOSFATO DE SODIO 0.76%. **INGREDIENTES:** PROPYLENE GLYCOL, PROPYLENEGLICOL, CALCIUM PYROPHOSPHATE, PIRÓFOSFATO DE CALCIO, GLYCERIN, GLICERINA, PEG 1PPG-110 (POLYMER), PEG 1PPG-110 (COPOLYMER), PEG-12, PVP-HYDROGEN PEROXIDE, PVP-PEROXÍDO DE HIDRÓGENO, PVP SILICONE AROMA SABOR, TETRASODIUM PYROPHOSPHATE, PIRÓFOSFATO TETRASODIO, SODIUM LAURYL SULFATE / LAURILSULFATO DE SODIO, DISODIUM PYROPHOSPHATE, PIRÓFOSFATO DISODIO, SODIUM MONOFLUOROPHOSPHATE / MONOFLUOROFOSFATO DE SODIO, SODIUM SACCHARIN, SACARINA SODIO, SUCRALOSE, SUCRALOSA, EHT, CONTIENE MONOFLUOROFOSFATO DE SODIO (1000 ppm DE FLUOR) (1000 µg/g) DE FLUOR. **FABRICADO EN MÉXICO POR:** MISSION HILLS, S.A. DE C.V. PARA: COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V. AMBOS EN AV. BICENTENARIO #374 SAN JOSE TURBIDE GUANAJUATO C.P. 37890, MÉXICO. REG. NO 1496C2021 SSA. **IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLES 3 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DT. FARM. ANA V. KISSLING - VENTA LIBRE. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT N° 781. COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. AVANDORES DEL CHAÑO 29170 ANDA, MOLAS LOPEZ, ASUNCION. RUC: 03125316-4. VENTA LIBRE AUTORIZADO POR LA D.N.V.S. - M.S.P. Y B.S. R.S. - ET RECEIPTS: Q.F. ANA FERREIRA R.P. 4082. COLGATE PALMOLIVE INC. S.A. PASAJE PASO DE LAS CARRETAS 2500 AP. 014. CP 11000, MONTEVIDEO URUGUAY. M.S.P. N° REG. DT. RESP. P. FLORENCIA PPOLO. COLGATE PALMOLIVE CHILE S.A. LAS ESTERAS 2800, OUILICURA, SANTIAGO, CHILE. COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. COLGATE-PALMOLIVE PERU S.A. PERU. RUC 20100103002. PERU. COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A. SUC. KM 16 N. MA A DALLE GUAYACUM, ECUADOR. COLGATE PALMOLIVE COMPANIA, AA 2034 CALI COLOMBIA. NS REGION ANDINA. NS0003065-2100. COLGATE-PALMOLIVE C.A. VENEZUELA. RIF. JMW1128-II. AUTORIZADO ANTE EL MFP/SACS POL. VENEZUELA. COLGATE PALMOLIVE C.A. GUAYACUM. RUC: 03125316-4. COLGATE-PALMOLIVE COSTA RICA S.A. REG. SAN. CHM-21-01493. COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) INC. EL SALVADOR REG. SAN. HONDURAS REG. SAN. HNC-021-2024. NICARAGUA REG. SAN. 02-13483-0321. PANAMA REG. SAN. COLGATE-PALMOLIVE (DOMINICAN REPUBLIC) INC. REG. SAN. PZ021-0777. **ATENCIÓN AL CONSUMIDOR:** ARGENTINA: 0-810-444-0657. CHILE: 800-200-510. PARAGUAY: LLAME GRATIS 1068 0284 200 55. PERU: 0801-1-3035. URUGUAY: LLAME GRATIS AL 080-4664-167. ECUADOR: 1-800-8661001. MÉXICO: 800-801-1400. VENEZUELA: URU-55-26222. COLOMBIA: 01-800-36-20500. REP. DOM. SIN COSTO: 1-809-200-1472. GUATEMALA: 1-801-205-4233. COSTA RICA: 800-265-4283. EL SALVADOR: 2278-1213. HONDURAS: 2290-3200. NICARAGUA: 2290-9560. PANAMA: 800-0012 (800-2062). BOLIVIA: 501-11-1234.

FAB./LOTE: VAL./EXP:

PANEL POSTERIOR

953386 9007 0030292



RECICLE EL TUBO
 VACÍO CON LA
 TAPA PUESTA CON
 PLÁSTICOS # 2.



²Cambiamos a tubo reciclable! Obtén más información en colgate.com/goodness

MARIA INÉS RELLA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 10827 - M.P. 14491

IF-2022-05183087-APN-DGA#ANMAT

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



MARIA INÉS RELLA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 10827 - M.P. 14490

COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
 MARIA I. RELLA
 DIRECTORA TÉCNICA

IF-2022-05183087-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Nuevos rótulos- EX-2022-02129420- -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: 2022.03.21 13:14:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.21 13:14:39 -03:00