



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-25223982- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2021-25223982- -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 SA solicita se autorice la inscripción del producto “Enjuague Bucal Colgate Peroxyl, marca Colgate Peroxyl” 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 Colgate – Palmolive Argentina SA, con los siguientes datos identificatorios característicos: Nombre: Enjuague Bucal Colgate Peroxyl, marca Colgate Peroxyl. Presentación: estuche conteniendo Envase x 60 ml, 250ml, 500 ml respectivamente y envase x 1litro sin estuche. Forma farmacéutica: líquida. Origen: Brasil. Datos del Elaborador: Colgate-Palmolive Industrial Ltda, V.Anchieta Km 14, S B. Campo, San Pablo, Brasil. Importado por: Colgate Palmolive Argentina SA. Calle 5 y 105 Parque Industrial Norte, San Luis, Provincia de San Luis y Av. Antártida 2269, Lavallol, Prov. De Bs As. Número de Legajo: 2185 y 081. Período de vida útil: 24 meses. Indicaciones de uso: Enjuague bucal blanqueador que promueve la limpieza profunda y efectiva de la boca. Remueve bacterias que causan la placa, problemas de encías y mal aliento.

ARTICULO 2°.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2021-74490154-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos según IF-2021-74490264-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-2021-25223982- -APN-DGA#ANMAT.

**COLGATE PEROXYL
(MOUTHWASH)
PDM 200000061714/000/000**

FORMULA

M#	INGREDIENT NAME	INCI NAME	PORTUGUESE NAME	SPANISH NAME	FUNCTION	REFERENCES (CAS NUMBER)	% WW	% WW FOR REGISTRATION
	Water	Aqua	Água	Agua	Vehicle Solvent	CTFA (7732-18-5)	71,394548	79,221544
15442	Sorbitol (70% Solution)	Sorbitol	Sorbitol	Sorbitol	Humectant	CTFA (50-70-4)	15,000000	10,500000
06208	Propylene Glycol	Propylene Glycol	Propilenoglicol	Propilenglicol	Humectant	CTFA (57-55-6)	7,000000	7,000000
32025	Hydrogen Peroxide (30%)	Hydrogen Peroxide	Peróxido de Hidrogênio	Peróxido de Hidrógeno	Oral Care Agent/ Oxidizing Agent (Whitening agent)	CAS (7722-84-1)	4,752852	1,425856
06185	Poloxamer 338	Poloxamer 338	Poloxámero 338	Poloxámero 338	Surfactant	CAS (9003-11-6)	1,000000	1,000000
06310	Polysorbate 20	Polysorbate 20	Polissorbato 20	Polissorbato 20	Surfactant	CAS (9005-64-5)	0,600000	0,600000
08110	Methyl Salicylate	Methyl Salicylate	Salicilato de Metila	Salicilato de Metilo	Flavoring	CAS (119-36-8)	0,170100	0,170100
08068	Menthol	Menthol	Mentol	Mentol	Flavoring	CAS (1490-04-6; 15356-70-4; 2216-51-5; 89-78-1)	0,042500	0,042500
06076	Sodium Saccharin	Sodium Saccharin	Sacarina Sódica	Sacarina Sódica	Sweetener	CAS (6155-57-3; 128-44-9)	0,040000	0,040000
					TOTAL		100,000000	100,000000

CARTÓRIO ASA NORTE
SEPN QD 504, ED. MARIANA, LOTA 109/114 - BRASÍLIA/DF
FONE: (61) 3338-3519, 3328-5234, 3339-2500 - @ (61) 99123-1003
cartorio@notafitosa.com.br

AUTENTICAÇÃO

Confere com o original. (Lei n. 8.935/84)
Tabelião: Evalido Feitosa dos Santos
Brasília-DF, 08 de Março de 2021
GGOR MENDONÇA FEITOSA
ESCREVENTE AUTORIZADO
161-Consultar selos: www.tjdft.jus.br
Selo: TJDFT20210090149804HUVY

4º Ofício de Notas - DF
EVALIDO FEITOSA DOS SANTOS - TABELIÃO TITULAR

4º Ofício de Notas do DF
Escritório Autorizado

EVILYN GUEDES DE ANDRADE
MARSIS:32610468806
Date: 2021.03.08 08:23:44 -03'00'

Evelyn G. de A. Marsi
Responsible Technician - CRF SP 97462
33.547.918-2 / CPF 326.104.688-06

Detally signed by EVILYN GUEDES DE ANDRADE
MARSIS:32610468806



Version 01 March 02nd, 2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Fórmula Prod. Higiene Oral- EX-2021-25223982- -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: 2021.08.13 20:41:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.13 20:41:42 -03:00

FRENTE ARTE x 1 litro sin estuche

ENXAGUATÓRIO / ENJUAGUE BUCAL

Colgate®

Agente de limpeza oral / limpieza oral

Peroxyl®

Efeito branqueador / Efecto blanqueador



PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO A 1,5% /
HIDRÓGENO AL 1,5%

**PROMOVE UMA LIMPEZA PROFUNDA E
EFICAZ DE TODA A BOCA**

**PROMUEVE UNA LIMPIEZA PROFUNDA
Y EFECTIVA DE TODA LA BOCA**

Remove germes** / Remueve gérmenes**
Remove suavemente as manchas
dos dentes / Remueve suavemente las
manchas de los dientes, Sem / Sin flúor

 **MENTA SUAVE**

CONTEÚDO / CONT. NETO

1L (1000 cm³)

Altura 6.3 mm

CPE

Libera Oxigênio Ativo / Oxígeno Activo

NÃO HÁ NECESSIDADE DE/NO ES NECESARIO DILUIR
SEM ÁLCOOL*/SIN ALCOHOL*

PS0012767

RE-2021-70036063-APN-DVPS#ANMAT

DORSO Arte x 1 litro sin estuche

WAL / LOTE / FAB. FECHA DE VENC. EXP. N° DE LOTE



****REMOVE BACTERIAS QUE CAUSAN PLACA, PROBLEMAS DE GENCIVA E MAU HÁBITO.**
****REMUEVE BACTERIAS QUE CAUSAN PLACA, PROBLEMAS DE ENCIAS Y MAL ALIENTO.**

INSTRUÇÕES DE USO: USE ATÉ 4 VEZES AO DIA (APÓS AS REFEIÇÕES E ANTES DE DORMIR) OU CONFORME INDICADO POR UM DENTISTA. ENXÁGUE COM 10 ml. (USE COMO MEDIDA O COPO MENOR NO INTERIOR DA TAMPA, EQUIVALENTE A 2 COLHERES DE CHÁ) POR 1 MINUTO E ELIMINE O PRODUTO. USE CONFORME INDICADO NAS INSTRUÇÕES POR ATÉ 7 DIAS, OU DE ACORDO COM A ORIENTAÇÃO DE UM DENTISTA.

INSTRUCCIONES DE USO: USE HASTA 4 VECES AL DÍA (DESPUÉS DE LAS COMIDAS Y ANTES DE ACOSTARSE) O COMO LO INDIQUE UN DENTISTA. ENXÁGUE CON 10 ml. (USE COMO MEDIDA EL ENVASE MÁS PEQUEÑO DENTRO DE LA TAPA, EQUIVALENTE A 2 CUCHARADITAS) DURANTE 1 MINUTO Y ELIMINE EL PRODUCTO, A MENOS QUE UN DENTISTA SE LO INDIQUE, PARE DESPUÉS DE 7 DÍAS, DE USO CONTINUO.

PRECAUÇÕES: NÃO USAR EM MENORES DE 18 ANOS. SEGUIR A ORIENTAÇÃO DO DENTISTA. VISITE SEU DENTISTA REGULARMENTE. NÃO INGERIR. SE UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A RECOMENDADA PARA ENXAGUE FOR ENGOLIDA ACIDENTALMENTE, PROCURE AJUDA MÉDICA. MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS. SUSPENDA O USO SE ALGUM EFEITO INDESEJÁVEL FOR OBSERVADO. ALGUMAS PESSOAS PODEM SENTIR SENSIBILIDADE NOS DENTES E DESCONFORTO NA GENCIVA QUANDO USAM PRODUTOS DE BRANQUEAMENTO. ESSE DESCONFORTO É TEMPORÁRIO E NÃO É DANOSO. EM CASO DE SENSIBILIDADE EM EXCESSO, SUSPENDA O USO E CONSULTE UM DENTISTA. ESTE PRODUTO BRANQUEARÁ SOMENTE OS DENTES NATURAIS (REMOVE MANCHAS RESULTANTES DA ALIMENTAÇÃO NORMAL DIÁRIA, COMO AS CAUSADAS POR CAFÉ, CHÁ, SUCOS DE FRUTAS E VINHOS), O PRODUTO NÃO BRANQUEARÁ COROAS, FACETAS, OBTURAÇÕES, OU DENTADURAS. CONSERVAR O PRODUTO EM TEMPERATURA ABAIXO DE 30 °C. VÁLIDO POR 12 MESES APÓS A ABERTURA DO FRASCO. *ESTA FÓRMULA NÃO CONTEM ETANOL.

PRECAUCIONES: NO UTILIZAR EN MENORES DE 18 AÑOS. SIGA LAS RECOMENDACIONES DEL ODONTÓLOGO. VISITE A SU DENTISTA REGULARMENTE. NO INGERIR. SI SE INGERE ACCIDENTALMENTE UNA CANTIDAD MAYOR A LA RECOMENDADA PARA EL ENXÁGUE, BUSQUE ATENCIÓN MÉDICA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. SUSPENDA SU USO SI SE OBSERVAN EFECTOS INDESEABLES. ALGUNAS PERSONAS PUEDEN PRESENTAR SENSIBILIDAD EN LOS DIENTES Y MALESTAR EN LAS ENCIAS CUANDO 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. ESTE PRODUCTO BLANQUEA SÓLO LOS DIENTES NATURALES (REMOUE MANCHAS RESULTANTES DE LA ALIMENTACIÓN DIARIA NORMAL, COMO LAS CAUSADAS POR CAFÉ, TÉ, ZUMOS DE FRUTAS Y VINOS), EL PRODUCTO NO BLANQUEA CORONAS, CARILLAS, EMPASTES NI DENTADURAS POSTEZAS. ALMACENE EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C, VÁLIDO POR 12 MESES DESPUÉS DE ABRIR. *ESTA FÓRMULA NO CONTIENE ETANOL.

INGREDIENTE ATIVO: PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 1,5%. **INGREDIENTES:** ÁGUA, SORBITOL, PROPYLENE GLICOL, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, POLOXÁMERO 338, POLISSORBATO 20, SALICILATO DE METILA, MENTOL, SACARINA SÓDICA.

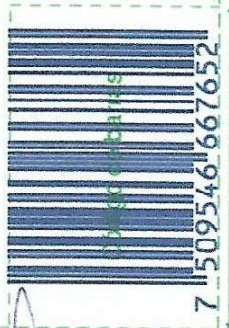
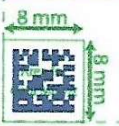
INGREDIENTE ACTIVO: PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 1,5%. **INGREDIENTES:** AGUA/ AGUA, SORBITOL, PROPYLENE GLICOL/ PROPYLENEGLICOL, HYDROGEN PEROXIDE/ PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, POLOXÁMERO 338/ POLOXÁMERO 338, POLYSORBATE 20/ POLISSORBATO 20, METHYL SALICYLATE/ SALICILATO DE METILO, MENTHOL/ MENTOL, SODIUM SACCHARIN/ SACARINA SÓDICA.

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: BRASIL: 0800 703 77 22. **ATENCIÓN AL CONSUMIDOR:** ARGENTINA: 0-810-444-0067; CHILE: 800-200-510; PARAGUAY: LLAME GRATIS 0800 0054 200 55; PERÚ: 0801-1-3636; URUGUAY: LLAME GRATIS AL 000-4054-057; ECUADOR: 1-800-985020; MÉXICO: 800-001-1400; VENEZUELA: 0800-55-26292; COLOMBIA: 01-800-05-20800; REP. DOM. (SIN COSTO): 1-800-200-1472; GUATEMALA: 1-801-285-4283; COSTA RICA: 800-COLGATE (800-285-4283); EL SALVADOR: 2278-1213; HONDURAS: 2280-3200; NICARAGUA: 2280-8650; PANAMÁ: 800-COL2 (800-2082); BOLIVIA: 800-11-1234.

FABRICADO EN/NO BRASIL POR: COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP - CEP 08088-000 - FARM. RESP. EVELYN G. DE A. MARSI, CRF-SP 87482, REGISTRO ANVISA Nº 80508680008 - CNPJ 03.816.532/0001-01, INDUSTRIA BRASILEIRA, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DT. FARM. ANA V. KISSLING - VENTA LIBRE. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT Nº 00015315-4. COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. AVADORES DEL CHACO 2917 C/ AVDA. MOLAS LÓPEZ, ASUNCIÓN, RUC: 98015315-4. COLGATE PALMOLIVE INC. S.A. PASAJE PASEO DE LAS GARRETAS 2580 AP. 201, CP11300, MONTEVIDEO - URUGUAY. RLS.P51, N° REG. DT. RESP. O.F. FLORENCIA PIPOLÓ. COLGATE PALMOLIVE CHILE S.A., LAS ESTERAS 2200, QUILIGURA, SANTIAGO, CHILE. COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA., COLGATE-PALMOLIVE PERÚ S.A., PERÚ RUC 20100919002, PERÚ, COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A.S.C. KM 16 ½ VÍA A DAULE, GUAYAQUIL, ECUADOR, COLGATE PALMOLIVE COMPAÑIA, AA 2234 CALI COLOMBIA, NS REGIÓN ANDINA: NS. COLGATE-PALMOLIVE, C.A., VENEZUELA, RIF 0-0007125-0, AUTORIZADO ANTE EL MPPS/SACS PC-E-VE. COLGATE-PALMOLIVE (C.A.), S.A. GUATEMALA REG. SAN. PT-, COLGATE-PALMOLIVE (COSTA RICA) S.A. REG. SAN. C-, COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) INC. EL SALVADOR REG. SAN., HONDURAS REG. SAN. C-, NICARAGUA REG. SAN., PANAMÁ REG. SAN., COLGATE-PALMOLIVE (DOMINICAN REPUBLIC) INC. REG. SAN., COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V. AV. BICENTENARIO #374 SAN JOSÉ ITURBIDE GUANAJUATO C.R. 37980, MÉXICO, REG. No. SSA. NO REQUIERE ELIMINACIÓN ESPECÍFICA.

INDUSTRIA BRASILEIRA
INDUSTRIA BRASILEIRA



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

ROTULO ESTUCHE FRENTE y LATERAL . Igual texto para otros contenidos netos

Colgate®

NUEVO

Agente de limpieza oral

Peroxyl®

Efecto blanqueador
Enjuague bucal



**PERÓXIDO DE
HIDRÓGENO
AL 1.5%**

vinco

**PROMUEVE UNA LIMPIEZA PROFUNDA
Y EFECTIVA DE TODA LA BOCA**

- ✓ Remueve gérmenes**
- ✓ Remueve suavemente las manchas de los dientes
- ✓ Sin flúor

MENTA SUAVE

NO CONTIENE ALCOHOL*
250 mL (cm³)

CPE

Libera Oxígeno Activo

NO ES NECESARIO DILUIR
SIN ALCOHOL*

5x5

PS0012683

Colgate®

Peroxyl®

Efecto blanqueador

ES UN ENJUAGUE BUCAL CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO Y UN SUAVE SABOR A MENTA QUE LIBERA OXÍGENO ACTIVO, PROMOVENDO LA LIMPIEZA PROFUNDA Y EFECTIVA DE LA BOCA.**REMUEVE BACTERIAS QUE CAUSAN PLACA, PROBLEMAS DE ENCIAS Y MAL ALIENTO

INSTRUCCIONES DE USO: USE HASTA 4 VECES AL DÍA (DESPUES DE LAS COMIDAS Y ANTES DE ACOSTARSE) O COMO LO INDIQUE UN DENTISTA. ENJUAGUE CON 10 ML (USE COMO MEDIDA EL ENVASE MAS PEQUEÑO DENTRO DE LA TAPA, EQUIVALENTE A 2 CUCHARADITAS) DURANTE 1 MINUTO Y ELABNE EL PRODUCTO. A MENOS QUE UN DENTISTA SE LO INDIQUE, PARE DESPUES DE 7 DIAS DE USO CONTINUO

PRECAUCIONES: NO UTILIZAR EN MENORES DE 18 AÑOS. SIGA LAS RECOMENDACIONES DEL ODONTÓLOGO, VISITE A SU DENTISTA REGULARMENTE. NO INGERIR, SI SE INGERE ACCIDENTALMENTE UNA CANTIDAD MAYOR A LA RECOMENDADA PARA EL ENJUAGUE, BUSQUE ATENCIÓN MÉDICA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. SUSPENDA SU USO SI SE OBSERVAN EFECTOS INDESEABLES. ALGUNAS PERSONAS PUEDEN PRESENTAR SENSIBILIDAD EN LOS DIENTES Y MALESTAR EN LAS ENCIAS CUANDO USAN PRODUCTOS DE BLANQUEAMIENTO, ESTE MALESTAR ES TEMPORAL Y NO ES DAÑO, SI EXPERIMENTA GRAND SENSIBILIDAD DE LOS DIENTES, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU DENTISTA. ESTE PRODUCTO BLANQUEA SÓLO LOS DIENTES NATURALES (REMUEVE LAS MANCHAS RESULTANTES DE LA ALIMENTACIÓN DIARIA NORMAL, COMO LAS CAUSADAS POR CAFÉ, TÉ, ZIMOS DE FRITAS Y VINOS). EL PRODUCTO NO BLANQUEA CORONAS, CARILLAS, EMPASTES NI DENTADURAS POSTIZAS, ALMACENE EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C. VALIDO POR 12 MESES DESPUES DE ABRIR. *ESTA FÓRMULA NO CONTIENE ETANOL.

FABRICADO EN/NO BRASIL POR: COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA. V. ANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP - CEP 09060-000 - FARM. RESP. EVELYN G. DE A. MARGI, CRF-SP 97462, REGISTRO ANVISA N° 80508060000 - CNPJ 03.816.532/0001-90. INDUSTRIA BRASILEIRA, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA, DT. FARM. ANA V. KESLING - VENTA LIBRE. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT N° _____, COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. AMADORES DEL CHACO 2917 C/ AVDA. MOLAS LÓPEZ, ASUNCIÓN, RUC: 00015315-4. COLGATE PALMOLIVE INC. S.A. PASAJE PAGO DE LAS CARRETERAS 2580 AP. 201.CP11300.MONTEVIDEO-URUGUAY.

M.S.201.N°REG _____ DT. RESP. O.E. FLORENCIA PPOLO. COLGATE PALMOLIVE CHILE S.A. LAS ESTERAS 2800. QUILICURA, SANTIAGO, CHILE. COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA. COLGATE-PALMOLIVE PERU S.A. PERU RUC 20100919002. PERU. COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A.J.C. KM 10 1/2 VÍA A DAULE, GUAYASQUIL, ECUADOR. COLGATE PALMOLIVE COMPANIA, AA 2324 CALI COLOMBIA, NS REGION ANDINA- NS _____, COLGATE-PALMOLIVE, C.A. VENEZUELA. RF J-0000725-D.AUTOREGADO ANTE EL MPPS/SACS PO-E -VE. COLGATE-PALMOLIVE (C.A.), S.A. GUATEMALA REG. SAN. PE. COLGATE-PALMOLIVE (COSTA RICA) S.A. REG. SAN. C. COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) INC. EL SALVADOR REG. SAN. HONDURAS REG. SAN. C. NICARAGUA REG. SAN. PANAMA REG. SAN. COLGATE-PALMOLIVE (DOMINICAN REPUBLIC), INC. REG. SAN. COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V. AL DESCENTENARIO 4374 SAN JOSÉ ITURBIDE GUANAJUATO C.P. 37580, MÉXICO, REG. No _____ SSA. NO REQUIERE ELIMINACIÓN ESPECÍFICA.

5x5

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

RE-2021-70036063-APN-DVPS#ANMAT

ROTULO ESTUCHO DORSO y LATERAL 2. Nota: Igual texto para otros contenidos netos

Colgate®

NOVO

Agente de limpeza oral

Peroxyl®

Efeito branqueador
Enxaguatório Bucal



**PERÓXIDO DE
HIDROGÊNIO
A 1,5%**

vinco

**PROMOVE UMA LIMPEZA PROFUNDA
E EFICAZ DE TODA A BOCA**

- ✓ Remove germes**
- ✓ Remove suavemente as manchas dos dentes
- ✓ Sem flúor

MENTA SUAVE

NETO CONTEÚDO
250 mL (cm³)

Libera Oxigênio Ativo

NÃO HÁ NECESSIDADE DE DILUIR
SEM ALCÓOL*

5x5

PS0012683

Colgate®

Peroxyl®

Efeito branqueador

É UM ENXAGUATÓRIO BUCAL COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO E SABOR SUAVE DE MENTA QUE LIBERA OXIGÊNIO ATIVO, PROMOVENDO UMA LIMPEZA PROFUNDA E EFICAZ DA BOCA. **REMOVE BACTÉRIAS QUE CAUSAM PLACA, PROBLEMAS DE GENGIVA E MAU HÁLITO

INSTRUÇÕES DE USO: USE ATÉ 4 VEZES AO DIA (APÓS AS REFEIÇÕES E ANTES DE DORMIR) OU CONFORME INDICADO POR UM DENTISTA. ENXAGUE COM 10 mL (USE COMO MEDIDA O COPO MENOR NO INTERIOR DA TAMPA, EQUIVALENTE A 2 COLHERES DE CHÁ) POR 1 MINUTO E ELIMINE O PRODUTO, USE CONFORME INDICADO NAS INSTRUÇÕES POR ATÉ 7 DIAS, OU DE ACORDO COM A ORIENTAÇÃO DE UM DENTISTA. **PRECAUÇÕES:** NÃO USAR EM MENORES DE 18 ANOS, SEGUIR A ORIENTAÇÃO DO DENTISTA. VISITE SEU DENTISTA REGULARMENTE. NÃO INGERIR. SE UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A RECOMENDADA PARA ENXAGUE FOR ENGOLIDA ACIDENTALMENTE, PROCURE AJUDA MÉDICA. MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS. SUSPENDA O USO SE ALGUM EFEITO INDESEJÁVEL FOR OBSERVADO. ALGUMAS PESSOAS PODEM SENTIR SENSIBILIDADE NOS DENTES E DESCONFORTO NA GENGIVA QUANDO USAM PRODUTOS DE BRANQUEAMENTO, ESSE DESCONFORTO É TEMPORÁRIO E NÃO É DANOSO. EM CASO DE SENSIBILIDADE EM EXCESSO, SUSPENDA O USO E CONSULTE UM DENTISTA. ESTE PRODUTO BRANQUEARÁ SOMENTE OS DENTES NATURAIS (REMOVE MANCHAS RESULTANTES DA ALIMENTAÇÃO NORMAL DIÁRIA, COMO AS CAUSADAS POR CAFÉ, CHÁ, SUCOS DE FRUTAS E VINHOS). O PRODUTO NÃO BRANQUEARÁ COROAS, FACETAS, RESTAURAÇÕES OU DENTADURAS. CONSERVAR O PRODUTO EM TEMPERATURA ABAXO DE 30°C, VÁLIDO POR 12 MESES APÓS A ABERTURA DO FRASCO. ESTA FÓRMULA NÃO CONTEM ETANOL.

INGREDIENTE ATIVO: PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 1,5%.
INGREDIENTES: AGUA/ AGUA, SORBITOL, PROPYLENE GLYCOL/ PROPILENGLICOL, HYDROGEN PEROXIDE/ PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO, POLOXAMER 338/ POLOXÁMERO 338, POLYSORBATE 20/ POLISORBATO 20, METHYL SALICYLATE/ SALICILATO DE METILO, MENTHOL/ MENTOL, SODIUM SACCHARIN/ SACARINA SÓDICA.

INGREDIENTE ATIVO: PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 1,5%.
INGREDIENTES: AGUA, SORBITOL, PROPILENGLICOL, PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO, POLOXÁMERO 338, POLISORBATO 20, SALICILATO DE METILO, MENTOL, SACARINA SÓDICA.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: BRASIL: 0800 703 77 22. **ATENÇÃO AO CONSUMIDOR:** ARGENTINA: 0-810-444-0057; CHILE: 800-200-510; PARAGUAY: LLAME GRATIS 0098 0054 200 55; PERU: 0801-1-3636; URUGUAY: LLAME GRATIS AL 000-4054-057; ECUADOR: 1-800-896020; MÉXICO: 800-001-1400; VENEZUELA: 0800-55-26292; COLOMBIA: 01-800-05-20800; REP. DOM. (SN COSTO): 1-809-200-1472; GUATEMALA: 1-801-265-4283; COSTA RICA: 800-COLGATE (800-265-4283); EL SALVADOR: 2278-1213; HONDURAS: 2290-3200; NICARAGUA: 2280-9650; PANAMA: 800-COL2 (800-2652); BOLÍVIA: 800-11-1234.



Feche a tampa para economizar água e manter a água fresca enquanto se usa.



5x5

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

RE-2021-70036063-APN-DVPS#ANMAT

ROTULO ENVASE FRENTE



Nota: Igual texto para otros contenidos netos

COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
M-24DA

RE-2021-70036063-APN-DVPS#ANMAT

ROTULO ENVASE DORSO

VAL./LOTE/FAB.: FECHA DE VENC./EXP./N° DE LOTE:

R 2mm

Colgate®

****REMOVE BACTÉRIAS QUE CAUSAM PLACA, PROBLEMAS DE GENGIVA E MAU HÁLITO.**

****REMUEVE BACTERIAS QUE CAUSAN PLACA, PROBLEMAS DE ENCÍAS Y MAL ALIENTO.**

INSTRUÇÕES DE USO: USE ATÉ 4 VEZES AO DIA (APÓS AS REFEIÇÕES E ANTES DE DORMIR) OU CONFORME INDICADO POR UM DENTISTA, ENXÁGUE COM 10 mL (USE COMO MEDIDA O COPO MENOR NO INTERIOR DA TAMPA, EQUIVALENTE A 2 COLHERES DE CHÁ) POR 1 MINUTO E ELIMINE O PRODUTO. USE CONFORME INDICADO NAS INSTRUÇÕES POR ATÉ 7 DIAS, OU DE ACORDO COM A ORIENTAÇÃO DE UM DENTISTA.

INSTRUCCIONES DE USO: USE HASTA 4 VECES AL DÍA (DESPUÉS DE LAS COMIDAS Y ANTES DE ACOSTARSE) O COMO LO INDIQUE UN DENTISTA, ENJUAGUE CON 10 mL (USE COMO MEDIDA EL ENVASE MÁS PEQUEÑO DENTRO DE LA TAPA, EQUIVALENTE A 2 CUCHARADITAS) DURANTE 1 MINUTO Y ELIMINE EL PRODUCTO. A MENOS QUE UN DENTISTA SE LO INDIQUE, PARE DESPUÉS DE 7 DÍAS DE USO CONTINUO.

PRECAUÇÕES: NÃO USAR EM MENORES DE 18 ANOS. SEGUIR A ORIENTAÇÃO DO DENTISTA. VISITE SEU DENTISTA REGULARMENTE. NÃO INGERIR. SE UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A RECOMENDADA PARA ENXAGUE FOR ENGOLIDA ACIDENTALMENTE, PROCURE AJUDA MÉDICA. MANTENHA FORA DO ALCANCE DE

INDÚSTRIA BRASILEIRA
INDUSTRIA BRASILEIRA

8 mm

8 mm

PS0012764

ABRIR

20.86 mm

Código de barras

509546 668567

32 mm

COLGATE PALMOLIVE ARG. SRE-2021-70036063-APN-DVPS#ANMAT
MARIA I. RELLA
APODERADA

Nota: Igual texto para otros contenidos netos

ROTULO ENVASE DORSO DESPLEGABLE

CRIANÇAS. SUSPENDA O USO SE ALGUM EFEITO INDESEJÁVEL FOR OBSERVADO. ALGUMAS PESSOAS PODEM SENTIR SENSIBILIDADE NOS DENTES E DESCONFORTO NA GENGIVA QUANDO USAM PRODUTOS DE BRANQUEAMENTO. ESSE DESCONFORTO É TEMPORÁRIO E NÃO É DANOSO. EM CASO DE SENSIBILIDADE EM EXCESSO, SUSPENDA O USO E CONSULTE UM DENTISTA. ESTE PRODUTO BRANQUEARÁ SOMENTE OS DENTES NATURAIS (REMOVE MANCHAS RESULTANTES DA ALIMENTAÇÃO NORMAL DIÁRIA, COMO AS CAUSADAS POR CAFÉ, CHÁ, SUCOS DE FRUTAS E VINHOS). O PRODUTO NÃO BRANQUEARÁ COROAS, FACETAS, OBTURAÇÕES, OU DENTADURAS. CONSERVAR O PRODUTO EM TEMPERATURA ABAXO DE 30°C. VÁLIDO POR 12 MESES APÓS A ABERTURA DO FRASCO. *ESTA FÓRMULA NÃO CONTEM ETANOL.

PRECAUCIONES: NO UTILIZAR EN MENORES DE 18 AÑOS. SIGA LAS RECOMENDACIONES DEL ODONTÓLOGO. VISITE A SU DENTISTA REGULARMENTE. NO INGERIR. SI SE INGERE ACCIDENTALMENTE UNA CANTIDAD MAYOR A LA RECOMENDADA PARA EL ENJUAGUE, BUSQUE ATENCIÓN MÉDICA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. SUSPENDA SU USO SI SE OBSERVAN EFECTOS INDESEABLES. ALGUNAS PERSONAS PUEDEN PRESENTAR SENSIBILIDAD EN LOS DIENTES Y MALESTAR EN LAS ENCIAS CUANDO USAN PRODUCTOS DE BLANQUEAMIENTO. ESTE MALESTAR ES TEMPORAL Y NO ES DAÑINO. SI EXPERIMENTA GRAND SENSIBILIDAD DE LOS DIENTES, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU DENTISTA. ESTE PRODUCTO BLANQUEA SÓLO LOS DIENTES NATURALES (REMUEVE LAS MANCHAS RESULTANTES DE LA ALIMENTACIÓN DIARIA NORMAL, COMO LAS CAUSADAS POR CAFÉ, TÉ, ZUMOS DE FRUTAS Y VINOS). EL PRODUCTO NO BLANQUEA CORONAS, CARILLAS, EMPASTES NI DENTADURAS O PONTAS. ALMACENE EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. VÁLIDO POR 12 MESES DESPUÉS DE ABRIR. *ESTA FÓRMULA NO CONTIENE ETANOL.

INGREDIENTE ACTIVO: PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 1,5%
 INGREDIENTES: AGUA, SORBITOL, PROPILENOGLICOL, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, POLOXÁMERO 338, POLISSORBATO 20, SALICILATO DE METILA, MENTOL, SACARINA SÓDICA.

INGREDIENTE ACTIVO: PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 1,5%
 INGREDIENTES: AGUA/ AGUA, SORBITOL, PROPYLENE GLYCOL/ PROPILENOGLICOL, HYDROGEN PEROXIDE/ PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, POLOXAMER 338/ POLOXÁMERO 338, POLYSORBATE 20/ POLISSORBATO 20, METHYL SALICYLATE/ SALICILATO DE METILO, MENTHOL/ MENTOL, SODIUM SACCHARIN/ SACARINA SÓDICA.

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: BRASIL: 0800 783 77 22.
 ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: ARGENTINA: 0-910-444-057; CHILE: 800-200-510; PARAGUAY: LLAME GRATIS 0998 0054 200 55; PERÚ: 0801-1-3530; URUGUAY: LLAME GRATIS AL 000-4054-057; ECUADOR: 01-201-305020; MÉXICO: 800-001-1400; VENEZUELA: 800-001-1400

2

0800-05-28282; COLOMBIA: 01-800-05-20806; REP. DOM. (SAN COSTO): 1-809-200-1472; GUATEMALA: 1-801-265-4283; COSTA RICA: 800-COLGATE (800-205-4283); EL SALVADOR: 2270-1213; HONDURAS: 2290-3200; NICARAGUA: 2200-9690; PANAMA: 800-COL2 (800-2052); BOLIVIA: 800-11-1234.

FABRICADO EN/NO BRASIL POR: COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S.S. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - FARM. RESR. EVELYN G. DE A. MARSI, CRF-SP 97462, REGISTRO ANVISA Nº 80608660008 - CNPJ 03.816.532/0001-80. INDÚSTRIA BRASILEIRA, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DT. FARM. ANA V. KESSLING - VENTA LIBRE. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. DESCRIPCIÓN ANMAT Nº _____, COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. AVIADORES DEL CHACO 2917 C/ AVDA. MOLAS LÓPEZ. ASUNCIÓN. RUC: 80015315-4. COLGATE PALMOLIVE INC. S.A. PASAJE PASEO DE LAS CARRETERAS 2580 AP 201, CP 11300, MONTEVIDEO - URUGUAY. M.S.P. Nº REG. _____ DT. RESR. Q.F. FLORENCIA PIPOLI. COLGATE PALMOLIVE CHILE S.A., LAS ESTERAS 2800, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE. COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA., COLGATE-PALMOLIVE PERÚ S.A. PERÚ RUC 20100019002, PERÚ, COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A.L.C. KM 16 ½ VÍA A DAULE, GUAYAQUIL, ECUADOR. COLGATE PALMOLIVE COMPANHIA AA 2324 CALI-COLOMBIA - NS REGIÓN ANDINA: NS. COLGATE-PALMOLIVE, C.A., VENEZUELA, RIF J-00007125-0-AUTORIZADO ANTE EL MPPS/SACS PC-E -VE. COLGATE-PALMOLIVE (C.A.), S.A. GUATEMALA REG. SAN. PT- COLGATE-PALMOLIVE (COSTA RICA) S.A. REG. SAN. C- COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) INC. EL SALVADOR REG. SAN. HONDURAS REG. SAN. C- /NICARAGUA REG. SAN., PANAMA REG. SAN., COLGATE-PALMOLIVE (DOMINICAN REPUBLIC), INC. REG. SAN. COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V. AV. BICENTENARIO #374 SAN JOSÉ ITURBIDE GUANAJUATO C.P. 37980, MÉXICO, REG. No. _____ SSA. NO REQUIERE ELIMINACIÓN ESPECÍFICA.

ECONOMIZE AGUA AHORRA AGUA

fecha a la matriz en cuanto a la fecha de la matriz en las copias

Nota: Igual texto para otros contenidos netos

Maria I. Rella

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos- Prod. Higiene Oral- EX-2021-25223982- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.13 20:42:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.13 20:42:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO N° 82 - EX-2021-25223982- -APN-DGA#ANMAT

CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO N° 82

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:

Titular del registro: COLGATE - PALMOLIVE ARGENTINA S.A.

Número de Legajo: 2185 y 081.

Nombre: Enjuague Bucal Colgate Peroxyl.

Marca: Colgate Peroxyl.

Fórmula Porcentual cuali – cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno Activo 1,5 %.

Forma farmacéutica: líquida.

Presentación: estuche conteniendo Envase x 60 ml, 250 ml, 500 ml respectivamente y envase x 1 litro sin estuche.

Período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses.

Indicaciones de uso: Enjuague bucal blanqueador que promueve la limpieza profunda y efectiva de la boca. Remueve bacterias que causan la placa, problemas de encías y mal aliento.

Origen del producto: Brasil.

Datos del Elaborador: Colgate-Palmolive Industrial Ltda, V.Anchieta Km 14, S B. Campo, San Pablo, Brasil.

Datos del Importador: Colgate Palmolive Argentina SA. Calle 5 y 105 Parque Industrial Norte, San Luis, Provincia de San Luis y Av. Antártida 2269, Lavallol, Prov. De Bs As.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

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

EX-2021-25223982- -APN-DGA#ANMAT

DI-2021-7311-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.01 11:14:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.01 11:14:59 -03:00