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

DISPOSICIÓN Nº 7130

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18537-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de la Razón Social de la firma Colgate - Palmolive Industria e Comercio Ltda., que en lo sucesivo se denominará Colgate- Palmolive Industrial Ltda., manteniendo su domicilio Vía Anchieta, km 14 S/N Rudge Ramos - 09696000 - Sao Bernardo do Campo, San Pablo, Brasil, en su carácter de elaborador del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Colgate Plax Whitening/Colgate R Plax R inscripto bajo la Constancia de Inscripción Nº 0001, representada en el país por la firma Colgate - Palmolive Argentina S.A .

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN N° 7130

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma Colgate - Palmolive Industria e Comercio Ltda., la que en lo sucesivo se denominará Colgate- Palmolive Industrial Ltda., manteniendo su domicilio en Vía Anchieta, km 14 S/N Rudge Ramos – 09696000 – Sao Bernardo do Campo, San Pablo, Brasil, en su carácter de elaborador del producto de Higiene Oral de uso Odontológico Colgate Plax Whitening / Colgate R Plax R, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0001, representada en el país por la firma Colgate - Palmolive Argentina S.A.

Artículo 2°.- Acéptese 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 Certificado N° 0001, en los términos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Artículo 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese

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

DISPOSICIÓN N° 7130

al Departamento de Registro para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-18537-12-5

DISPOSICION Nº 7130

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ....7.....1..3..0 a los efectos de su anexado en la Constancia de Inscripción N° 0001 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Colgate - Palmolive Argentina S.A., la modificación de datos característicos que figuran en tabla a pie, del producto inscripto en el Registro como Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:

Nombre: Colgate Plax Whitening.

Marca: Colgate [R] Plax [R].

Forma farmacéutica: líquida.

Disposición Autorizante de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 4826/12.

Tramitado por expediente N° 1-74-1110-593-07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Firma Elaboradora	Colgate - Palmolive Industria e Comercio Ltda.	Colgate - Palmolive Industrial Ltda

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a la Constancia de

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

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 firma Colgate - Palmolive Argentina S.A, titular de la Constancia de Inscripción N° 0001, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47- 18537-12-5

DISPOSICION N° **7130**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.