



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

**DISPOSICIÓN N° 7303**

02 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8757-13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1284-1, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: LIMPIADORES PARA DENTADURAS POSTIZAS / COREGA TABS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1284-1, denominado limpiadores para dentaduras postizas.



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

**DISPOSICIÓN N° 7303**

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1284-1.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8757-13-5

DISPOSICIÓN N° **7303**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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° 7303 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1284-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: LIMPIADORES PARA DENTADURAS POSTIZAS / COREGA TABS.

Producto Médico: PM-1284-1

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0347/09 de fecha 23 de Enero de 2009.  
Tramitado por expediente N° 1-47-16279-08-1.

5.

Nombre del Importador: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Dirección del Importador: CARLOS CASARES 3690, VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Rótulo aprobado a Disposición autorizante N° 0347/09.	Nuevo Rótulo a fojas 13 a 17.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado



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

de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1284-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-8757-13-5

DISPOSICIÓN N° **7303**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO /PROSPECTO

PRIMARIO: POUCH X 4

Corega® Tabs

3 minutos  
Tabletas efervescentes

Limpiador de prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles.

Hecho en EUA. Fabricado y exportado por: Block Drug Company, Inc. 2149 Harbor Avenue, Memphis TN 38113, EUA. Industria Norteamericana. Corega® es una marca registrada del grupo de compañías GlaxoSmithKline

Importado y distribuido por: GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Lote:  
Exp:

PRIMARIO: POUCH X 6

Fórmula Mejorada  
Corega® Tabs

Limpiador de prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles

3 minutos  
Use diariamente

- Elimina el 99.9% de las bacterias que causan el mal aliento\*.
- Suave para la prótesis, agresivo contra las bacterias
- Acción desinfectante
- Limpia profundamente para remover manchas resistentes



(\* ) por olor asociado a la prótesis

[Logo Fórmula Microclean]

Cont. Neto: 6  
Tabletas Efervescentes

Page 1 of 5

Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Aboderada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Suave para la prótesis  
Acción desinfectante

Corega Tabs  
MFC51010 – QP approved Versión 2.0

7303



**Instrucciones para uso diario:**

- 1- Coloque una tableta de COREGA® TABS en un vaso que contenga agua tibia (no caliente) suficiente para cubrir la prótesis dental/ aparato de ortodoncia.
  - 2- Deje la prótesis dental/ aparato de ortodoncia en remojo en la solución efervescente durante 5 minutos.
  - 3- Retire la prótesis/ aparato de ortodoncia de la solución y para un mejor resultado, complete la limpieza con un suave cepillado de la misma, utilizando el mismo líquido en el cual sumergió su prótesis/ aparato de ortodoncia. Enjuáguela con agua corriente.
  - 4- La prótesis dental/ aparato de ortodoncia ya están limpios y libres de mal olor. Descarte la solución remanente luego del cepillado.
- Para mantener su prótesis dental/ aparato de ortodoncia limpios, frescos y sin mal olor, use COREGA® TABS por lo menos una vez al día.
  - Su prótesis dental puede mantenerse sumergida en la solución de COREGA® TABS durante toda la noche.

**Advertencias:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños y de toda persona que presente riesgo de ingestión accidental de la tableta o de la solución. No coloque las tabletas ni la solución en la boca y no la ingiera o la use como enjuague bucal. Después de manipular las tabletas o la solución, no toque los ojos ni la boca y lave muy bien sus manos. Provoca irritación ocular grave: si hubo contacto del producto con los ojos, lávelos cuidadosamente con agua durante varios minutos y si persiste la irritación consulte a su médico. Puede producir reacción alérgica, en caso de ingestión accidental, consulte a su médico. En caso de irritación, suspenda su uso y consulte a su médico.

**Contraindicaciones:**

No utilizar en caso de ser alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

**Ingredientes:**

Cada tableta contiene:

Bicarbonato de sodio 38,25 % p/p; Ácido cítrico Anhidro 20,00 % p/p; Carato de potasio 12,00 % p/p (Monopersulfato de Potasio); Carbonato de sodio anhidro; Percarbonato de sodio 8,00 % p/p; Tetraacetilendiamina; Benzoato de sodio; Polietilenglicol 8000; Lauril sulfoacetato de sodio; Copolímero de vinil pirrolidona/vinilacetato; Aroma; Aceite de cornmint sin terpenos; Aceite de spearmint; Mentol; FD&C Azul N° 2; FD&C Azul N° 1 laca aluminica; FD&C Amarillo N° 5; FD&C Amarillo N° 5 laca aluminica.

Contiene Monopersulfato de Potasio.

Page 2 of 5  
Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal



Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Corega Tabs  
MFC51010 – QP approved Versión 2.0

7303 15

**Fabricante:**

Hecho en EUA. Fabricado y exportado por: Block Drug Company, Inc. 2149 Harbor Avenue, Memphis, TN 38113, EUA. Industria Norteamericana.

Corega® es una marca registrada del grupo de Compañías GlaxoSmithKline.

**Importado y/o distribuido por:**

**GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, C. Casares 3690, Victoria, Bs. As, Argentina. Dir. Téc.: Eduardo Camino - Farmacéutico. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1284-1. Venta libre. Dudas 0800 888 6006.

Lote N°:

Fab.:

Exp.:

**SECUNDARIO: ESTUCHE / POUCH EN PRESENTACIÓN X 24 y x 60**

Fórmula Mejorada  
Corega® Tabs

Limpiador de prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles

3 minutos

Use diariamente

- Elimina el 99.9% de las bacterias que causan el mal aliento\*.
- Suave para la prótesis, agresivo contra las bacterias
- Acción desinfectante
- Limpia profundamente para remover manchas resistentes

(\*) por olor asociado a la prótesis

[Logo Fórmula Microclean]

Contenido Neto 24/ 60

Tabletas efervescentes



  
Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

  
Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Jefe de Control de Calidad  
M.F. 18024

**COREGA® TABS**

Limpiador de prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles

- Fórmula no abrasiva que limpia sin dañar ayudando a remover restos bacterianos.
- Limpiando su prótesis con Corega® Tabs como parte de su higiene bucal diaria, contribuye al cuidado de su salud oral
- También elimina otros microorganismos que pueden causar irritación de encías y boca.

La fórmula única de Corega trabaja de tres formas:

Elimina las bacterias que causan el mal olor

Limpia sin dañar

Remueve manchas

[Logo Fórmula Microclean]

Use Corega Adhesivos

**Instrucciones para uso diario:**

1- Coloque una tableta de COREGA® TABS en un vaso que contenga agua tibia (no caliente) suficiente para cubrir la prótesis dental/ aparato de ortodoncia.

2- Deje la prótesis dental/ aparato de ortodoncia en remojo en la solución efervescente durante 5 minutos.

3- Retire la prótesis/ aparato de ortodoncia de la solución y para un mejor resultado, complete la limpieza con un suave cepillado de la misma, utilizando el mismo líquido en el cual sumergió su prótesis/ aparato de ortodoncia. Enjuáguela con agua corriente.

4- La prótesis dental/ aparato de ortodoncia ya están limpios y libres de mal olor. Descarte la solución remanente luego del cepillado.

- Para mantener su prótesis dental/ aparato de ortodoncia limpios, frescos y sin mal olor, use COREGA® TABS por lo menos una vez al día.

Su prótesis dental puede mantenerse sumergida en la solución de COREGA® TABS durante toda la noche.

**Advertencias:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños y de toda persona que presente riesgo de ingestión accidental de la tableta o de la solución. No coloque las tabletas ni la solución en la boca y no la ingiera o la use como enjuague bucal. Después de manipular las tabletas o la solución, no toque los ojos ni la boca y lave muy bien sus manos. Provoca irritación ocular grave: si hubo contacto del producto con los ojos, lávelos cuidadosamente con agua durante varios minutos y si persiste la irritación consulte a su médico. Puede producir reacción alérgica, en caso de ingestión accidental, consulte a su médico. En caso de irritación, suspenda su uso y consulte a su médico.



7303

17

**Contraindicaciones:**

No utilizar en caso de ser alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

**Ingredientes:**

Cada tableta contiene:

Bicarbonato de sodio 38,25 %p/p; Ácido cítrico Anhidro 20,00 % p/p; Carato de potasio 12,00 p/p (Monopersulfato de Potasio); Carbonato de sodio Anhidro; Percarbonato de sodio 8,00 % p/p; Tetraacetiletilendiamina; Benzoato de sodio; Polietilenglicol 8000; Lauril sulfoacetato de sodio; Copolímero de vinil pirrolidona/vinilacetato; Aroma; Aceite de comint sin terpenos; Aceite de spearmint; Mentol; FD&C Azul N° 2; FD&C Azul N° 1 laca aluminica; FD&C Amarillo N° 5; FD&C Amarillo N° 5 laca aluminica.

Contiene Monopersulfato de Potasio.

**Fabricante:**

Hecho en EUA. Fabricado y exportado por: Block Drug Company, Inc. 2149 Harbor Avenue, Memphis, TN 38113, EUA. Industria Norteamericana.

Corega® es una marca registrada del grupo de Compañías GlaxoSmithKline.

**Importado y/o distribuido por:**

**GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, C. Casares 3690, Victoria, Bs. As, Argentina. Dir. Téc.: Eduardo Camino - Farmacéutico. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1284-1. Venta libre. Dudas 0800 888 6006.

Lote N°:

Fab.:

Exp.:

Teresa Battaglia  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
M.º 13.138 M.º 1998