



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

DISPOSICIÓN N°

7537

BUENOS AIRES, 09 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16007-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Procter & Gamble Argentina S.R.L solicita se autorice la inscripción del producto *3D White Luxe Whitestrips* marca *Oral-B* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

5 Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Vigilancia 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 se ha dado cumplimiento a los requisitos formales y legales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción del producto de Higiene Oral de Uso Odontológico objeto de la solicitud.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud 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°

**7537**

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

Por ello,

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

DISPONE:

Artículo 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico de la ANMAT, de acuerdo a lo solicitado por la firma Procter & Gamble Argentina S.R.L., con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: 3D White Luxe Whitestrips.

U,  
Marca: Oral-B.

Presentación: caja con 14 Sobres: cada uno contiene 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes superiores y 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes inferiores. (28 cintas en total).

Forma farmacéutica: Cintas.

Origen: E.E.U.U.

Datos del Elaborador: Anderson Packaging 1129- 18<sup>th</sup> Ave. Rockford, IL 61104,  
Unites States of America.

*SAK MR*



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

DISPOSICIÓN N° 7537

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: PVP 42,81 %; Peróxido de Hidrógeno 9,5 %; PEG-8 21,06 %; Agua 17,82 %; Copolímero de acrilatos 8,56 %; Sacarina Sódica 0.08 %; Hidróxido de Sodio 0,17 %.

Datos del Importador: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ruta 8 km 60, calle 9 y 23, Parque industrial Pilar, Localidad de Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Blanquear los dientes al limpiarlos profundamente.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 6/9 respectivamente.


Artículo 3º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Artículo 4º. - La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

Artículo 5º. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, la Constancia de Inscripción y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16007-13-3

DISPOSICION N° 7537

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

## Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-16007-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**7537**..... y de acuerdo a lo solicitado por Procter & Gamble Argentina S.R.L., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: 3D White Luxe Whitestrips.

Marca: Oral-B.

Presentación: caja x 14 Sobres: cada uno contiene 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes superiores y 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes inferiores. (28 cintas en total).

Forma farmacéutica: Cintas.

Origen: E.E.U.U.

Datos del Elaborador: Anderson Packaging 1129- 18<sup>th</sup> Ave. Rockford, IL 61104, Unites States of America.

Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno 9,5 %.



Datos del Importador: Procter & Gamble Argentina S.R.L.-Ruta 8 km 60, calle 9 y 23, Parque Industrial Pilar, Localidad de Pilar, Provincia de Buenos Aires.


Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Blanquear los dientes al limpiarlos profundamente.

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.

Se extiende a la firma Procter & Gamble Argentina S.R.L., la Constancia de Inscripción N° 0049, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

 Buenos Aires, **09 DIC 2013** 

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

## Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-16007-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**2537**..... y de acuerdo a lo solicitado por Procter & Gamble Argentina S.R.L., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: 3D White Luxe Whitestrips.

Marca: Oral-B.

Presentación: caja x 14 Sobres: cada uno contiene 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes superiores y 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes inferiores. (28 cintas en total).

Forma farmacéutica: Cintas.

Origen: E.E.U.U.

Datos del Elaborador: Anderson Packaging 1129- 18<sup>th</sup> Ave. Rockford, IL 61104, Unites States of America.

Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno 9,5 %.

Datos del Importador: Procter & Gamble Argentina S.R.L.-Ruta 8 km 60, calle 9 y 23, Parque Industrial Pilar, Localidad de Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Blanquear los dientes al limpiarlos profundamente.

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.

Se extiende a la firma Procter & Gamble Argentina S.R.L., la Constancia de Inscripción N° 0049, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **09 DIC 2013**



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

**P&G**

Textos de Empaque

Cintas Blanqueadoras Oral-B 3DWhite Luxe Whitestrips

7537



<b>Panel Frontal</b>
NUEVO!
Oral-B
3DWHITE Luxe
WHITESTRIPS
con tecnología Advanced Seal no deslizante
1 cinta por día. Dientes blancos en 3 días. Resultados que duran hasta 12 meses.*
NO HACE DAÑO AL ESMALTE
HECHO EN E.E.U.U.
Contiene 14 sobres (Con una cinta para los dientes inferiores e una cinta para los dientes superiores - total 28 cintas)
<b>Panel Trasero</b>
Oral-B®
3DWHITE™ Luxe
Oral B 3D White Whitestrips blanquea los dientes al limpiar profundamente los dientes
WHITESTRIPS
con tecnología Advanced Seal no deslizante
PARA UNA SONRISA AUN MAS BLANCA, USA TODA LA COLECCION Oral-B® ORAL-B 3D WHITE, Y CONSULTE A SU ODONTÓLOGO REGULARMENTE
[REGIMEN ICON]
Elija el Whitestrips correcto para ti:

**AUTORIZADO**  
Farm. Sandra SARA  
p/a R/C Servicio de Inspectoría de  
Productos Cosméticos -

Dra. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

Director General  
G. J. V. B. V. E.  
Director General



Beneficios e Características del producto	ELEGIDO PARA TI:	
	3D WHITE Whitestrips	3D WHITE Whitestrips Luxe
No hace daño al esmalte	✓	✓
Mismo ingrediente utilizado por odontólogos	✓	✓
Tratamiento hecho una vez al día	✓	✓
Resultados que duran hasta 12 meses	✓	✓
Tecnología Advanced Seal no deslizando	✓	✓
que proporciona:	✓	✓
• Fácil aplicación	✓	✓
• Mejor fijación	✓	✓
• Fácil remoción y adaptación a los dientes*	✓	✓
El más alto nivel de blanqueamiento de Crest Oral-B	✓	✓

**3 PASOS PARA UNA SONRISA VISIBLEMENTE MÁS BLANCA\*\*** \*vs. Crest 3D WHITE Whitestrips

1. RETIRE LA CINTA BLANQUEADORA

2. APLIQUE SOBRE LOS DIENTES. UNA VEZ AL DÍA POR 30 MINUTOS.

3. OBSERVE SU SONRISA MÁS BLANCA\*\*

\*vs. Oral-B® 3D WHITE Whitestrips

3 PASOS PARA UNA SONRISA VISIBLEMENTE MÁS BLANCA\*\*:

[Instructions Icon]

1. RETIRE LA CINTA BLANQUEADORA
2. APLIQUE SOBRE LOS DIENTES. UNA VEZ AL DÍA POR 30 MINUTOS.
3. OBSERVE SU SONRISA MÁS BLANCA\*\*.

\*\*vs. Estado inicial de los dientes

El uso de este producto no sustituye una adecuada higiene bucal y la visita rutinaria al odontólogo. Úsese este producto como parte de un cuidado integral de su boca

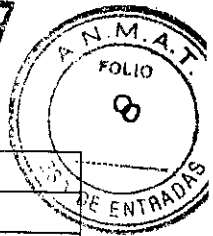
**Panel Inferior**

Atención al Consumidor: Argentina: 0-800-444-4553. Chile: 800 222 9726. Uruguay xxx-xxx-xxx Paraguay xxx-xxx-xxx Colombia: 01 800 05 11590. Venezuela: 0800-7625372. Perú: 0 800 1 2020. Guatemala: 1-800-999-5296. El Salvador: (503) 2113-3400. Honduras: 800-220-0077. Costa Rica: 0-800-054-2048. Panamá: 00-800-054-0525. Ecuador: 1-800-102-058. Bolivia: 800-100184.

[www.oralbla.com](http://www.oralbla.com)

**AUTORIZADO**  
 Dr. Solange CADEMARTORI  
 Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
 Instituto Nacional de Medicamentos

Farm. Sandra S...  
 A/C Servicio de Inspección de  
 Productos Cosméticos  
 Cintia E. Degauderisio  
 Asuntos Regulatorios  
 Apoderada



**Panel Derecho / Izquierdo**

Oral-B

3DWHITE Luxe

WHITESTRIPS

con tecnología Advanced Seal no deslizante

PARA UNA SONRISA AUN MAS BLANCA, USA TODA LA COLECCION ORAL-B 3D WHITE, Y  
CONSULTE A SU ODONTÓLOGO REGULARMENTE  
[Regimen Icon]

\* 1 cinta para los dientes superiores y una cinta para los dientes inferiores

**ADVERTENCIA:** Mantenga fuera del alcance de los niños. No usar en menores de 12 años. No enjuagar la boca con las cintas plásticas. Evite el contacto con los ojos. Lavar los ojos con abundante agua en caso de entrar en contacto con el gel. Manipule las cintas con las manos secas. En contacto con la piel el gel puede causar irritación temporal y/o blanqueamiento. Lave las manos con agua y jabón después de aplicar las cintas. Si al utilizar el producto observa alguna reacción desfavorable, suspenda su uso y consulte regularmente a su odontólogo. Las cintas son para USO ÚNICO. Después del uso de cada cinta, ésta debe ser desechada. SI USTED TIENE TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS: Oral-B® 3D WHITE Whitestrips™ blanqueará solamente los dientes naturales. Las cintas no blanquearán los diversos tipos de coronas, carillas, empastes o prótesis dentales. No utilice con aparatos de ortodoncia. Si usted necesita o está en tratamiento dental o tiene manchas debido al uso de medicamentos, consulte a su odontólogo para determinar si el blanqueamiento es apropiado. Oral-B® 3D WHITE Whitestrips™ Luxe fue desarrollado para fijarse firmemente en los dientes. No debe usarse en los dientes primarios, dientes con movilidad o restauraciones sueltas. **DIENTES SENSIBLES Y MOLESTIAS EN LAS ENCÍAS:** Algunas personas pueden sentir sensibilidad en dientes o molestias en las encías al usar productos de blanqueamiento. Esta sensación es temporal y no es dañina. Consulte el folleto dentro del empaque para mayor información.

Evite el contacto del gel con tela, cuero o tejidos. Conservar el producto en lugar fresco. Recomendable utilizar antes de la fecha impresa en la caja.

**INGREDIENTES:** PVP / PVP, PEG -8 / PEG-8, Agua/Water, Peróxido de Hidrógeno ( 9.5 %), / Hydrogen Peroxide ( 9.5 %), Copolímeros de acrilatos / Acrylates Copolymer, Hidroxido de Sodio / Sodium Hydroxide, Sacarina Sódica / Sodium Saccharin.

Fabricado en Estados Unidos por: Anderson Packaging 1129 - 18th Ave, Rockford, IL 61104.

Importado y/o Distribuido en:

Procter & Gamble de Venezuela, S.C.A., Edif. Procter & Gamble, calle Altagracia, Urb. Sorokaima, La Trinidad, Caracas 1080. Teléf.: 0212-9036555. Registrado en el M.P.P.SI bajo el N° \_\_\_\_\_ CPE XXXXXX. RIF J-30810986-0. Profesional Patrocinante: Mercedes E. Santana Briceño.

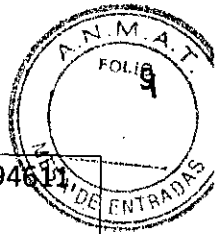
**AUTORIZADO**  
Farm. Sandra  
A/C Servicio de Inj. de  
Dra. Selene CADEMARTORI  
Productos Cosméticos  
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada



P&G

7537



Colombia: Procter & Gamble Colombia Ltda., Carrera 7, N° 114-33, Piso 12, AA 094611  
Bogotá D.C. Reg. No. \_\_\_\_\_

Perú: Procter & Gamble Perú S.R.L., R.U.C. 20100127165. Av. Pardo y Aliaga 695, San  
Isidro, Lima 27. R.S. N° \_\_\_\_\_ D.T. Nury Julieth Villalobos Gutterrez

Bolivia: Companex Bolivia S.A., Calle Constitución N° 370, Zona Norte, La Paz. Reg. No.  
\_\_\_\_\_

Ecuador: Procter & Gamble Ecuador Cia. Ltda., Apartado 17.01.600, Quito. Reg. No.  
\_\_\_\_\_

Costa Rica: Procter & Gamble Interaméricas de Costa Rica, Ltda., Parque Empresarial  
Forum, Pozos de Santa Ana, Edificio B, 3er. Piso, San José. Tel.: (506) 2204-7060. Reg.  
No. \_\_\_\_\_

Guatemala: Procter & Gamble Interaméricas de Guatemala, Ltda., Diagonal 6, 10-65,  
Zona 10, Centro Gerencial Las Margaritas, Ciudad de Guatemala.

Panamá: Procter & Gamble Interaméricas de Panamá, S. de R.L. Edificio Business Park,  
Torre Oeste 1er Piso, Avenida La Rotonda, Costa del Este, Corregimiento de Juan Díaz,  
Ciudad de Panamá.

República Dominicana: Gillette Dominicana S.A., Acropolis Center & Citigroup Tower,  
Piso 14, Av. Winston Churchill esq. Rafael A. Sanchez, Santo Domingo. Reg. No.  
\_\_\_\_\_

Titular de registro sanitario Honduras, Nicaragua, El Salvador: The Procter & Gamble  
Company.

Argentina: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex Ruta Nacional N° 7, Km 0,700, Villa  
Mercedes, San Luis. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT  
N° \_\_\_\_\_. Legajo N° \_\_\_\_\_. Directora Técnica: Gabriela Lucia Marina  
Leitner M.N. 11.882.

Chile: Procter & Gamble Chile Ltda., Av. Pdte. Riesco 5335, Piso 17, Las Condes,  
Santiago. Reg. No. \_\_\_\_\_

Uruguay: Sebamar S.A., Camino Carrasco 5788, Montevideo. MSP N° 340. Reg. No.  
\_\_\_\_\_

Paraguay: Paraguay Trading S.A., RUC: 800 14942-4. Tel. 595-21-203346. Avda. Ma.  
Concepción de Chavez c/Avda. Gral. Artigas, Parque Industrial Barrail, Asunción. Reg.  
San.XXXXXXXXXX.

**AUTORIZADO**

*[Signature]*  
Edm. Sotelo SARA  
A/C Servicio de Inspectoría de  
Productos Cosméticos -

*Pa*  
Dra. Dolores CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

*[Signature]*  
Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

*[Signature]*