



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

DISPOSICIÓN N° 7743

18 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-16006-13-1 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 Artic Fresh enjuague bucal, marca Oral B, como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

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.

*sub*  
*H*



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

DISPOSICIÓN N° **7743**

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

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 Artic Fresh enjuague bucal.

Marca: Oral-B.

Presentación: frasco conteniendo 30 ml, 31 ml, 32 ml, 33 ml, 34 ml, 35 ml, 36 ml, 37 ml, 38 ml, 39 ml, 40 ml, 41 ml, 42 ml, 43 ml, 44 ml, 45 ml, 46 ml, 47 ml, 48 ml, 49 ml, 50 ml, 237 ml, 250 ml, 350 ml, 473 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L. y 1,5 L.

Forma farmacéutica: líquida.

Origen: E.E.U.U.



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

DISPOSICIÓN N° **7743**

Datos del Elaborador: The Procter & Gamble Manufacturing Company, 2200 Lower Muscatine Rd-Iowa City, Iowa 52240, Unites States of America.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Glicerina 10,967 %; Alcohol 4,750 %; Peróxido de Hidrógeno 1,500 %; Polifosfato de sodio 1 %; Poloxámero 407 0,750 %; Citrato de sodio dihidratado 0,212 %; saborizante 0,204 %; Sacarina sódica 0,068 %; Acido cítrico 0,052 %; Agua csp 100 %.

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 y ayudar a prevenir manchas futuras; combate de los gérmenes que causan el mal aliento; sensación de frescura duradera.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 6/7 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

*Handwritten initials/signature*



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

DISPOSICIÓN N° 7743

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° 1-47-16006-13-1

DISPOSICION N° 7743

*ok*

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

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

Expediente: 1-47-16006-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**7743**..... 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 Artic Fresh enjuague bucal

Marca: Oral-B.

Presentación: frasco conteniendo 30 ml, 31 ml, 32 ml, 33 ml, 34 ml, 35 ml, 36 ml, 37 ml, 38 ml, 39 ml, 40 ml, 41 ml, 42 ml, 43 ml, 44 ml, 45 ml, 46 ml, 47 ml, 48 ml, 49 ml, 50 ml, 237 ml, 250 ml, 350 ml, 473 ml, 500 ml, 750 ml, 1 L. y 1,5 L.

Forma farmacéutica: líquida.

Origen: E.E.U.U.

Datos del Elaborador: The Procter & Gamble Manufacturing Company, 2200 Lower Muscatine Rd-Iowa City, Iowa 52240, Unites States of America.

Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno 1,5 %.

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.

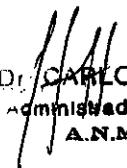
Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Blanquear los dientes y ayudar a prevenir manchas futuras; combate los gérmenes que causan el mal aliento; sensación de frescura duradera.

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° 0050, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 18 DIC 2013



Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

P&G

7743



TEXTOS DE EMPAQUE

ENJUAGUE BUCAL ORAL B 3D WHITE ARTIC FRESH

Panel Frontal
NUEVO!
Oral-B®
3D WHITE™
ENJUAGUE BUCAL BLANQUEADOR
Artic Fresh
DIENTES MÁS BLANCOS EN SOLO 7 DÍAS*
Ayuda a: Prevenir manchas futuras; Eliminar bacterias que causan mal aliento; Extra Sensación de frescura
Icy Cool Mint
Hecho en E.U.A.
CONTENIDO: 30 mL, 31 mL, 32 mL, 33 mL, 34 mL, 35 mL, 36 mL, 37 mL, 38 mL, 39 mL, 40 mL, 41 mL, 42 mL, 43 mL, 44 mL, 45 mL, 46 mL, 47 mL, 48 mL, 49 mL, 50 mL, 237 mL, 250 mL, 350 mL, 473 mL, 500 mL, 750 mL, 1 L y 1.5 L
Panel Trasero
Oral-B®
3D WHITE™
ENJUAGUE BUCAL BLANQUEADOR
Enjuague Bucal Blanqueador Multi-beneficios: Espuma de acción suave que blanquea los dientes y ayuda a prevenir manchas futuras; Combate los gérmenes que causan el mal aliento; Sensación de frescura duradera;
Oral-B® 3D WHITE te ayuda a tener una sonrisa más blanca en solo 7 días*
*VS. ESTADO INICIAL DE LOS DIENTES
Ingredientes: Activo: Peróxido de Hidrógeno (1,5%) Hydrogen Peroxide (1,5%). Otros: Agua/Aqua, Glicerina/Glycerin, Alcohol/Alcohol, Polifosfato de Sodio/Sodium Polyphosphate, Poloxámero 407/Poloxamer 407, Citrato de Sodio Dihidratado/Sodium Citrate Dihydrate, Saborizante/Aroma, Sacarina Sódica/Sodium Saccharin, Ácido Cítrico/Citric Acid
Instrucciones de Uso: Adultos y niños mayores de 12 años después del cepillado enjuagar la boca con agua y luego usar 15 ml de Oral-B 3D White Artic Fresh por 60 segundos en la mañana y en la noche. No lo ingiera. No usar en niños menores de 12 años.
Advertencia: Si al usar el producto observa una reacción desfavorable suspenda su uso y consulte al odontólogo. Manténgase fuera de alcance de los niños menores de 12 años. No lo ingiera. En caso de ingestión accidental consulte al médico.
Hecho en E.U.A. por: The Procter & Gamble Manufacturing Company, 2200 Lower Muscatine Road, Iowa City, Iowa 52240, United States of America
Importado, representado y/o distribuido por: México: Procter & Gamble International Operations, S.A. Loma Florida No. 32, Col. Lomas de Vista Hermosa, Del. Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05100, México, D.F., México. Reg. No. XXXXXXXXXXXXXXX. Venezuela: Procter & Gamble de Venezuela, S.C.A., Edif. Procter & Gamble, calle Altagracia, Urb.

**AUTORIZADO**

Dr. Sandra Sierra  
A/C Servicio de Inspectoría de  
Productos Cosméticos

Dr. Salango CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Us. dentológi  
Instituto Nacional de Medicamentos

Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Asesora

CADEMARTORI  
16.11.11.002  
Dirección Técnica

# P&G

7743



Sorokaima, La Trinidad, Caracas 1080. Teléf.: 0212-9036555. Registrado en el M.P.R. bajo el N° \_\_\_\_\_ CPE XXXXXX. RIF J-30810986-0. Profesional Patrocinante:

Mercedes E. Santana Briceño.

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. Reg. No. \_\_\_\_\_

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° 3117. Directora Técnica: Gabriela Lucia Marina Leitner M.N. 11.882.

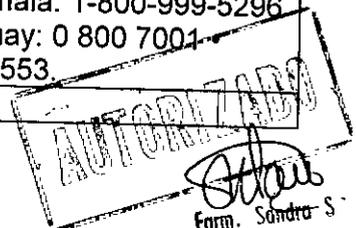
Chile: Procter & Gamble Chile Ltda., Av. Pdte. Riesco 5335, Piso 17, Las Condes, Santiago. Reg. No. \_\_\_\_\_

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. XXXXXXXX.

Atención al Consumidor: México: 57242413 (DF) 01 800 717 2413 (Interior) • Chile: 800 22 9726 • Perú: 0 800 1 2020 • Venezuela: 0 800 7625372 • Guatemala: 1-800-999-5296 • Costa Rica: 0-800-054-2048 • Ecuador: 1-800-102-058 • Uruguay: 0 800 7001 • Colombia: 01 800 05 11590 • Argentina: 0 800 4444553

www.oralbla.com



Form. Sandra S.

A/C Servicio de Inspección Productos Cosméticos

Dra. Selenge CABEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

GRUPO P&G  
1411 11 999  
Barrail, Asunción