



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

DISPOSICIÓN N° 0048

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10630-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I. solicita se autorice la inscripción del producto Listerine Whitening Blanquea y Fortalece como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica elaborada por el Instituto Nacional de Medicamentos 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0048

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR 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 Johnson & Johnson de Argentina S.A.C e I., con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Listerine Whitening Blanquea y Fortalece.

Marca: Listerine.

Presentación: Frasco de 473 y 236 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Estados Unidos de América.

Datos del Elaborador: McNeil - PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543. Para Johnson & Johnson Healthcare Products, Division de McNeil - PPC, Inc. - USA.

U
sc
Sos
+



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

DISPOSICIÓN N° 0048

Fórmula porcentual cualitativa - cuantitativa de los ingredientes: Peróxido de Hidrógeno 2.0000 %, Fluoruro de Sodio (0.01% P/V ión fluoruro) 0.0220 %, Solución de Sorbitol 10.2000 %, Saborizante (Menta & Mentol) 0.3876%; Agua csp 100%, Fosfato Disódico 0.0350 %, Aceite de ricino hidrogenado PEG-40 1.1300 %, Sucralosa 0.0100 %, Acido Fosfórico 0.0610 %, Poloxamero 407 0.2040 %, Alcohol 8.8000 %, Sacarina Sódica 0.1190 %.

Datos del Importador: Johnson & Johnson Argentina S.A.C. e I. - Ruta 8 km 63.5, Localidad de Fátima, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Ayuda a aclarar la tonalidad, fortalecer el esmalte de los dientes y combatir los gérmenes que causan el mal aliento.

5.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 204/207 respectivamente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **0048**

Constancia de Inscripción y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Ca
atx
↓

Expediente Nº 1-47-10630-12-4

DISPOSICION Nº

0048

Orsingher

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

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

Expediente: 1-47-10630-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **3048** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Listerine Whitening Blanquea y Fortalece.

Marca: Listerine.

Presentación: Frasco de 473 y 236 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Estados Unidos de América.

Datos del Elaborador: McNeil – PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543.

Para Johnson & Johnson Healthcare Products, Division de McNeil – PPC, Inc. – USA.

Datos del Importador: Johnson & Johnson Argentina S.A.C. e I. – Ruta 8 km 63.5, Fátima, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno 2.0000 %, Fluoruro de sodio (0.01 % P/V ion fluoruro) 0.0220 % .

Período de vida útil: 24 meses.

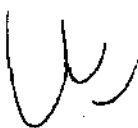
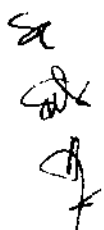
Indicaciones de uso: Ayuda a aclarar la tonalidad, fortalecer el esmalte de los dientes y combatir los gérmenes que causan el mal aliento.

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 Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I., la Constancia de Inscripción N° 0007, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **03 ENE 2013**


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

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-10630-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**0048** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: Listerine Whitening Blanquea y Fortalece.

Marca: Listerine.

Presentación: Frasco de 473 y 236 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: Estados Unidos de América.

Datos del Elaborador: McNeil - PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543.

Para Johnson & Johnson Healthcare Products, Division de McNeil - PPC, Inc. - USA.

Datos del Importador: Johnson & Johnson Argentina S.A.C. e I. - Ruta 8 km 63.5, Fátima, Partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno 2.0000 %, Fluoruro de sodio (0.01 % P/V ion fluoruro) 0.0220 % .

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Ayuda a aclarar la tonalidad, fortalecer el esmalte de los dientes y combatir los gérmenes que causan el mal aliento.

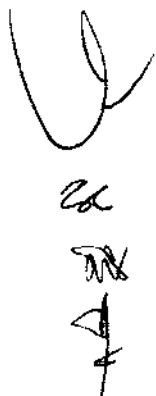
La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I., la Constancia de Inscripción N° 0007, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **03 ENE 2013**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



0048



Texto de Rotulagem
CRR
LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece - 473mL
Embalagem - Frasco
Fabricante - McNEIL - EUA


Frasco - Panel Posterior / Verso

LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece ayuda a aclarar la tonalidad y fortalecer el esmalte de los dientes. Fórmula exclusiva con flúor, que además de ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento, ayuda a proteger contra las caries. **Uso del producto:** Higiene bucal. **Modo de empleo:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 15 mL (aprox. 2/3 de la tapa) de LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece, **SIN DILUIR**, durante 60 segundos y escupir. No beber o comer durante los siguientes 30 minutos. **NO INGERIR.** La eficacia del blanqueo del producto se obtiene con el uso continuo por 12 semanas, con resultados visibles ya en las 6 primeras semanas de uso. Fórmula: Cada 100 mL contienen: Peróxido de Hidrógeno, Fluoruro de Sodio 0.022% (equivalente a 100 ppm de Flúor), Mentol, cbp 100mL. Contiene 8.8% de Alcohol. **Ingredientes activos:** Hidrogen Peroxide 2%, Sodium Fluoride 0,022% (100 ppm Fluorine). **Ingredientes inactivos o excipientes:** Aqua, Alcohol 8.8%, Sorbitol, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Saccharin 0.119%, Sucralose, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Poloxamer 407, Aroma, Menthol. **Precauciones/Advertencias:** No usar en niños menores de 12 años. Evite el contacto con los ojos. Si se ingiere accidentalmente consulte al médico. Puede causar sensibilidad dental, no usar en personas con enfermedad de las encías (Gingivitis). No usar más de 2 veces al día. Si presenta irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos suaves) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte al odontólogo. Contiene Sacarina Sódica y Fluoruro de Sodio. **MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS. ALMACÉNESE A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR. EL CLIMA FRÍO PUEDE CAMBIAR SU APARIENCIA SIN ALTERAR SU EFECTO.**


Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en alto relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa.

Para cerrar: Gire la tapa y ajuste.

Hecho en Estados Unidos de América por: **McNEIL - PPC, Inc.,** Litiz PA 17543. - **Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: de México S.A. de C.V.** - Km 27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe S/N, Col. San Pedro barrientos, C.P. 54010, Talnepanla, Estado de México, México, Dom Fiscal: Javier Barros Sierra No. 555, 1er Piso, Col. Sta Fe, Del. Álvaro Obregón, CP 01210, México, D.F. Reg. No. 1557C2011 SSA, Tel.: 018005526255. **Notificación Sanitaria Obligatoria Andina:** NSOC40238-10CO - **Importado y distribuido por Johnson & Johnson: •de Colombia S.A.** Yumbo, Valle, Colombia. Tel.: 018000517000 •**del Ecuador S.A.** Tel.: 1800222555 •**del Perú S.A.** RUC 20204441007 Tel.: 0800-53233 •**Guatemala, S.A.,** Tel.: 1801-4200011 R.S. PT-51878 •**El Salvador, S.A.,** Tel.: 22506270 R.S. 1EC00830111 •**Honduras, S.A.,** Tel.: 25540354 R.S. C-07546 •**de Costa Rica, S.A.** La Uruca, San José Tel.: 08000161027 R.S. C-185-11


Dra. Selma CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

AUTORIZADO


Fania Ana Margarita Aguirre
Co-Directora Técnica
M.P. 18980 - M.N. 15851
Johnson & Johnson

0048

•Panamá, S.A., Tel.: 8000011 R.S. 78816 •Dominicana, C. x A., Sto. Dgo., D.N.R.D. Tel.: 1-8092001272, R.S. PC2012-0461 •de Uruguay S.A. Cno. Carrasco 5436 Mdeo. Reg Imp No. 651 Reg MSP 50250, D.T.Q.F. Mónica Noya, SAC: 0800 2080 •de Argentina S.A.C. e I. Ruta 8, km 63.5. Pilar. Pcia. de Bs As. D.T.: Farm. C. Centrone, Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° , SAC: 08005553333 Nicaragua: R.S. 0262251011. ®Marca Registrada

DPD
Data Matrix
Cód. de barras

Exp.:
Lote:



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



Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica
M.P. 18980 - M.N. 15851
Johnson & Johnson

0048



Texto de Rotulagem
CRR
LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece – 236mL
Embalagem – Frasco
Fabricante – McNEIL - EUA

Frasco - Panel Posterior / Verso

ABRA AQUÍ

LISTERINE® WHITENING BLANQUEA Y FORTALECE

ayuda a aclarar la tonalidad y fortalecer al esmalte de los dientes. Fórmula exclusiva con flúor, que además de ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento, ayuda a proteger contra las caries. **Uso del producto:** Higiene bucal.

Modo de empleo: Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 15 mL (aprox. 1 tapa) de LISTERINE® Whitening Blanquea y Fortalece, **SIN DILUIR**, durante 60 segundos y escupir. No beber o comer durante los siguientes 30 minutos.

Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en alto relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa.

Para cerrar: Gire la tapa y ajuste.

DPD
Data Matrix
Cód. de barras

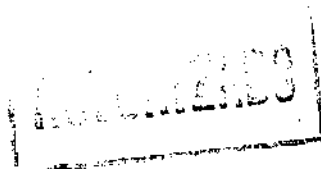
NO INGERIR. La eficacia del blanqueo del producto se obtiene con el uso continuo por 12 semanas, con resultados visibles ya en las 6 primeras semanas de uso. **Fórmula:** Cada 100 mL contienen: Peróxido de Hidrógeno, Fluoruro de Sodio 0.022% (equivalente a 100 ppm de Flúor), Mentol, cbp 100mL. Contiene 8.8% de Alcohol.

Ingredientes activos: Hidrogen Peroxide 2%, Sodium Fluoride 0,022% (100 ppm Fluorine). **Ingredientes inactivos o excipientes:** Aqua, Alcohol 8.8%, Sorbitol, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Saccharin 0.119%, Sucralose, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Poloxamer 407, Aroma, Menthol.

Precauciones/Advertencias: No usar en niños menores de 12 años. Evite el contacto con los ojos. Si se ingiere accidentalmente consulte al médico. Puede causar sensibilidad dental, no usar en personas con enfermedad de las encías (Gingivitis). No usar más de 2 veces al día. Si presenta irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos suaves) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte al odontólogo. Contiene Sacarina Sódica y Fluoruro de Sodio. **MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS. ALMACÉNESE A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR.**

EL CLIMA FRÍO PUEDE CAMBIAR SU APARIENCIA SIN ALTERAR SU EFECTO.

Dr. Salango CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de uso odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos



Fam. Ana Margarita Aguirre
Co-Directora Técnica
M.P. 18980 - M.N. 15851
Johnson & Johnson

0048



Hecho en Estados Unidos de América por: **McNEIL - PPC, Inc.**, Litiz PA 17543. -
Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: • de México S.A. de C.V. - Km
27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe S/N, Col. San Pedro barrientos, C.P. 54010,
Talnepantla, Estado de México, México; Dom Fiscal: Javier Barros Sierra No. 555, 1er
Piso, Col. Sta. Fe, Del. Álvaro Obregón, CP 01210, México, D.F. Reg. No. 1557C2011
SSA, Tel.: 018005526255.

**Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NSOC40238-10CO - Importado y
distribuido por Johnson & Johnson: •de Colombia S.A.** Yumbo, Valle, Colombia.
Tel.: 018000517000 •**del Ecuador S.A.** Tel.: 1800222555 •**del Perú S.A.** RUC
20204441007 Tel.: 0800-53233 •**Guatemala, S.A.**, Tel.: 1801-4200011 R.S. PT-51878
•**El Salvador, S.A.**, Tel.: 22506270 R.S. 1EC00830111 •**Honduras, S.A.**, Tel.:
25540354 R.S. C-07546 •**de Costa Rica, S.A.** La Uruca, San José Tel.: 08000161027
R.S. C-185-11 •**Panamá, S.A.**, Tel.: 8000011 R.S. 78816 •**Dominicana, C. x A.**, Sto.
Dgo., D.N.R.D. Tel.: 1-8092001272, R.S. PC2012-0461 •**de Uruguay S.A.** Cno.
Carrasco 5436 Mdeo. Reg Imp No. 651 Reg MSP 50250, D.T.Q.F. Mónica Noya, SAC:
0800 2080 • **del Paraguay S.A.**- Gral. Santos e/ Concordia- Complejo Santos-Of. 3 y 4,
Asunción, Q.F. Maraya Del Rio Gill, Reg. San MSP y BS nº 19315-01-HC, RUC:
80017229-9, SAC: 615800 •**de Argentina S.A.C. e I.** Ruta 8, km 63.5. Pilar. Pcia. de
Bs As. D.T.: Farm. C. Centrone, Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.
Inscripción ANMAT N° , SAC: 08005553333 **Nicaragua:** R.S. 0262251011.
PROSABOL S.R.L. - Bolivia. Q.F. Peggy Azuga ®Marca Registrada

Exp.:

Lote:

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

AUTORIZADO

Farm. Andina S.A. de C.V. Aggio
Co. Directora Técnica
M.P. 18980 - M.N. 15851
Johnson & Johnson