



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72954789- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2020-72954789- -APN-DGA#ANMAT, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA SA, tramita la autorización para la modificación de excipientes declarados del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “ENJUAGUE BUCAL PARA USO DIARIO ELMEX ANTICARIES, marca ELMEX”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 072.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que La Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma titular COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA SA., la modificación de los excipientes declarados correspondiente al producto “ENJUAGUE BUCAL PARA USO DIARIO ELMEX

ANTICARIES, marca ELMEX”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 072.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense la fórmula declarada según IF-2020-89316924-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y la fórmula autorizada. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EX-2020-72954789- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.19 17:12:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 17:12:49 -03:00



ELMEX CARIES PROTECTION MOUTHWASH

PDM# 2*60138/000/000

FORMULA

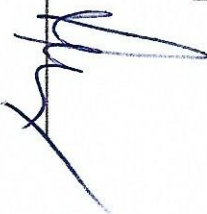
M NUMBER	INGREDIENT NAME	INCI NAME	FUNCTION	REFERENCES (CAS NUMBER)	% W/W	% W/W FOR REGISTRATION
WATER	Water	Aqua	Vehicle Solvent	CTFA (7732-18-5)	96.94060	97.69940
06208	Propylene Glycol	Propylene Glycol	Humectant	CTFA (57-55-6)	1.00000	1.00000
22101	PEG-40 Hydrogenated Castor Oil-90%	PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	Surfactant, Emulsifier	CTFA (61788-85-0)	0.30000	0.27000
30496	Glycerin/ Water / Sodium Levulinate/ Sodium Anisate Mixture (Dermosoft 1388)	Glycerin	Humectant	CTFA (56-81-5)	0.25000	0.09375
		Aqua	Vehicle Solvent	CTFA (7732-18-5)		0.09375
		Sodium Anisate	Flavoring	CTFA (536-45-8)		0.01875
IF-2020-70412195-AP-D-06022	Dermosoft 700 B	Sodium Levulinate	Flavoring	CTFA (19856-23-6)	0.25000	0.04375
		Levulinic Acid	Flavoring	CTFA (123-76-2)		0.10000
		Aqua	Vehicle Solvent	CTFA (7732-18-5)		0.05000
B2070400	Olafilur 18.3778% Solution (1)	Glycerin	Humectant	CTFA (56-81-5)	0.25000	0.05000
		Sodium Levulinate	Flavoring	CTFA (19856-23-6)		0.05000
B2070400	Olafilur 18.3778% Solution (1)	Olafilur	Oral care, Antiplaque	CTFA (6818-37-7)	0.89290	0.16410
		Sodium Benzoate	Preservative	CTFA (532-32-1)		0.11000



CONFIDENTIAL

FLAVOR	Flavor (Aroma)	Aroma	Flavoring		
				CTFA 2216-51-5	0.02500	
M37593	Freezestorm Dilution 5%			0.00400	0.18900
06081	Saccharin 550	Saccharin	Flavoring (Sweetener)	CTFA (81-07-2)	0.04000	
06448	Sodium Fluoride (2)	Sodium Fluoride	Anticavity	CTFA (7681-49-4)	0.02750	
				TOTAL	100.00000	100.00000

- (1) Olafur is an amine fluoride compound. The Olafur solution contains 1,4% of fluoride, providing 125 ppm of fluoride in the final product
- (2) Contains 125 ppm of fluoride


 COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
 MARIA I. RELLA
 ZODIACARVA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Fórmula ENJUAGUE BUCAL PARA USO DIARIO ELMEX ANTICARIES EX-2020-72954789- -
APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.21 20:25:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.21 20:25:54 -03:00