



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72955564- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2020-72955564- -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 SENSITIVE, marca ELMEX”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 071.

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 la fórmula declarada correspondiente al producto “ENJUAGUE BUCAL PARA USO DIARIO ELMEX

ANTICARIES, marca ELMEX™, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 071.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense la fórmula según IF-2020-89322408-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-2020-72955564- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.19 17:13:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.19 17:13:16 -03:00



COLGATE-PALMOLIVE MANUFACTURING (Island) Sp. snc.

CONFIDENTIAL

ELMEX SENSITIVE MOUTHWASH

PDM# 20000060139/001/000

FORMULA

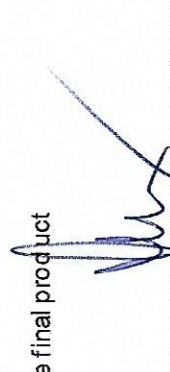
M NUMBER	INGREDIENT NAME	INCI NAME	FUNCTION	REFERENCES (CAS NUMBER)	% W/W	% W/W FOR REGISTRATION
WATER	Water	Aqua	Vehicle Solvent	CTFA (7732-18-5)	96.71060	97.47940
06208	Propylene Glycol	Propylene Glycol	Humectant	CTFA (57-55-6)	1.00000	1.00000
22101	PEG-40 Hydrogenated Castor Oil-90%	PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	Surfactant, Emulsifier	CTFA (61788-85-0)	0.40000	0.36000
30496	Glycerin/ Water/ Sodium Levullinate/ 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
		Sodium Levullinate	Flavoring	CTFA (19856-23-6)		0.04375
25739	Dermosoft 700 B	Levulinic Acid	Flavoring	CTFA (123-76-2)	0.25000	0.10000
		Aqua	Vehicle Solvent	CTFA (7732-18-5)		0.05000
		Glycerin	Humectant	CTFA (56-81-5)		0.05000
		Sodium Levullinate	Flavoring	CTFA (19856-23-6)		0.05000
B2970400	Olafleur 18.3778% Solution (1)	Olafleur	Oral care, Antiplaque	CTFA (6818-37-7)	0.89290	0.16410

IF-2020-73417723-APN-DGA#ANMA

Version 01_Jul 29th, 2020

B08901500001	Flavor (Aroma)				0.18000	0.20900
M08068	Menthol Levo		Aroma	Flavoring	CTFA 2216-51-5	0.02500	
M37593	Freezestorm Dilution 5%				0.00400	
06022	Sodium Benzoate	Sodium Benzoate	Sodium Benzoate	Preservative	CTFA (532-32-1)	0.11000	0.11000
06428	PVP	PVP	PVP	Film forming	CTFA (9003-39-8)	0.07000	
06081	Saccharin 550	Saccharin 550	Saccharin	Flavoring (Sweetener)	CTFA (81-07-2)	0.04000	0.04000
06448	Sodium Fluoride (2)	Sodium Fluoride (2)	Sodium Fluoride	Anticavity	CTFA (7681-49-4)	0.02750	
22100	Hydroxyethylcellulose	Hydroxyethylcellulose	Hydroxyethylcellulose	Emulsion stabilizing, Film forming	CTFA (9004-62-0)	0.04000	0.04000
					TOTAL	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
 APODERADA



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 SENSITIVEEX-2020-72955564- -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 20:44:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.21 20:44:24 -03:00