



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-125341458-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-125341458-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 la fórmula declarada del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “CREMA DENTAL PARA USO DIARIO ELMEX ANTICARIES, marca ELMEX”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0070.

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 “CREMA DENTAL PARA USO DIARIO ELMEX

ANTICARIES, marca ELMEX”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0070.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase la fórmula declarada según IF-2022-128217303-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense los rótulos declarados según IF-2022-128217763-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y los rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EX-2022-125341458-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.24 12:22:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.24 12:22:43 -03:00

**NUEVA FORMULA CUALI-
CUANTITATIVA, donde se observa la
remoción del limonene, componente del
sabor**



**COLGATE - PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10827 - M.P. 14490
APODERADA**



COLGATE-PALMOLIVE MANUFACTURING (Poland) Sp. z o.o.

Al. Colgate 2
58-100 Świdnica
POLAND
Tel. +48 74 856 7000
Fax +48 74 856 7300

Product	Toothpaste Elmex Caries Protection
Source	Poland
Recipe PDM#	200000065719/000/000
Ingredient label PDM#	200000065719/000/000
B#	B05437330017

CAS number	INCI Name	%w/w	%w/w (individual ingredients) for registration	Function
7732-18-5	Aqua	42.150000	56.792220 *	Vehicle, Solvent
112926-00-8	Hydrated Silica	22.500000	22.500000	Abrasive
50-70-4	Sorbitol	21.600000	15.120000	Humectant
9004-62-0	Hydroxyethylcellulose	2.200000	2.200000	Film former Viscosity Increasing agent
6818-37-7	Olafur	10.000000	1.837780	Oral Care Antiplaque
N/A	Aroma	1.300000	1.300000	Flavoring
81-07-2	Saccharin	0.250000	0.250000	Flavoring (Sweetener)
	TOTAL	100.000000	100.000000	

* This concentration represents the %w/w of aqua plus the sum of minor additives concentration of each ingredient.

COLGATE - PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10827 - M.P. 14490
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Nueva Fórmula- Prod. Higiene Oral-EX-2022-125341458- -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: 2022.11.28 14:52:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.28 14:52:57 -03:00

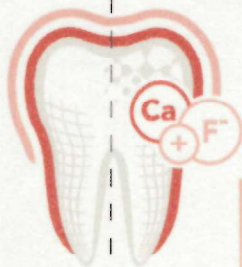
ROTULOS DEL PRODUCTO



COLGATE - PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLÁ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10827 - M.P. 14490
APODERADA

ANTICÁRIES

NOVA!
NUEVA
FÓRMULA



COM FLUORETO DE AMINA
CON FLUORURO DE AMINA

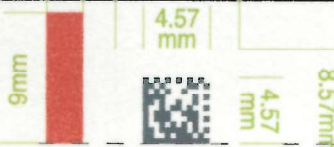
Crema/Crema dental para uso diário

elmex®

Remineraliza
e/y protege
contra as/las
cáries



PESQUILHO
CONT. NETO 90g



Remineraliza os danos iniciais do esmalte dental para que os dentes fiquem protegidos efetivamente contra a cárie.

Fluoreto de Amina - fórmula exclusiva para proteção efetiva contra a cárie

Remineraliza lesiones tempranas en el esmalte dental para proteger los dientes eficazmente contra las caries.

Fluoruro de Amina - fórmula exclusiva para una efectiva protección contra las caries

Ingredientes: Aqua, Hydrated Silica, Sorbitol, Hydroxyethylcellulose, Olaflur, Aroma, Saccharin.

Instruções de uso: Escove seus dentes adequadamente após cada refeição, três vezes ao dia ou segundo a recomendação de seu dentista. Enxágue completamente depois da escovação.

Precauções: Uso recomendado para crianças maiores de 6 anos. **Crianças até 6 anos:** Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista. Não ingerir. Mantenha fora do alcance das crianças.

Contém Dihidrofluoreto de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxietilamônio) Propilbis (2-Hidroxietil) Amônio (1400 ppm de Flúor) / Contiene 1400 ppm de Flúor.

Instrucciones de uso: Cepílese adecuadamente los dientes después de cada comida, tres veces al día o según la recomendación de su odontólogo. Enjuagar completamente después del cepillado.

Precauciones: Su uso es recomendable en niños mayores de 6 años. **Niños de 6 años y menores:** usar una cantidad del tamaño de una gota (0.25 g) supervisados por un adulto para minimizar que sea ingerida. En caso de estar recibiendo flúor de otras fuentes consulte un odontólogo o doctor. No ingerir. Mantenga fuera del alcance de los niños.

COLGATE - PALMOLIVE ARG. S.A.

MARTA I. RELLA
DIRECTORA TÉCNICA

N.º 10827 - M.P. 14490
APODERADA

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: BRASIL: 0800 703 77 22.

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: ARGENTINA: 0-810-444-0057; CHILE: 800-200-

FABRICADO NA/EN POLÓNIA/POLONIA POR: COLGATE-PALMOLIVE MANUFACTURING

(POLAND) SP. Z O.O., AL. COLGATE 2, 58-100 SWIDNICA. IMPORTADO POR: BARTER

COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA., CNPJ 68.134.212/0001-03. PARA: COLGATE-

PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO. SP - CEP 09696-000 -

CNPJ 03.816.532/0001-90 / AFE 2.04970.3. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-

PALMOLIVE ARGENTINA S.A.- CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS -

ARGENTINA. DT: FARM. ANA V. KISSLING - VENTA LIBRE. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL

DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT N° 70, COLGATE PALMOLIVE CHILE S.A.,

LAS ESTERAS 2800, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE. REG. ISP N° 171C-547.

INDUSTRIA POLACA. **TECNOLOGIA ELMEX®**

*COLGATEPALMOLIVE.COM.BR/RESPONSIBLY-MADE



FEITO COM RESPONSABILIDADE*
HECHO CON RESPONSABILIDAD*



ECONOMIZE ÁGUA
AHORRE AGUA

10213408

FAB. / LOTE: VAL. / EXP.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Nuevos Rótulos Prod Higiene Oral- EX-2022-125341458- -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: 2022.11.28 14:53:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.28 14:53:30 -03:00