



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-130915387-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el EX-2023-130915387-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 titular Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e Ind., tramita la autorización para la modificación de los rótulos para el producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “WHITENING EXTREME LISTERINE, marca LISTERINE”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 86.

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma titular Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e Ind., la modificación de rótulos correspondiente para el producto de higiene oral de uso odontológico “WHITENING EXTREME

LISTERINE, marca LISTERINE”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 86.

ARTICULO 2°.- Acéptense los Rótulos según IF-2024-07404511-APN-DVPS#ANMAT.

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

EX-2023-130915387-APN-DGA#ANMAT.

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.29 14:56:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.29 14:56:29 -03:00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Anexo II

**Presentación x 236 ml
Etiquetado Frontal**





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

**Presentación x 236 ml
Etiquetado Dorsal**

LISTERINE® WHITENING EXTREME ayuda a blanquear y fortalecer los dientes en sólo 5 días.** Su fórmula exclusiva con activo blanqueador actúa desde el primer uso, además de ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento. **Instrucciones de uso:** Después del cepillado y uso del hilo dental, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 10 ml de LISTERINE® WHITENING EXTREME por 60 segundos. **SIN DILUIR. NO COMER Y BEBER DURANTE LOS SIGUIENTES 30 MINUTOS.** Contiene peróxido de hidrógeno, esto puede causar que la botella se infle ligeramente o libere oxígeno cuando se abre.

Ingredientes: Aqua, Alcohol, Hydrogen Peroxide 2.5%, Aroma, Poloxamer 407, Sodium Saccharin, Menthol, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm de Flúor), Sucralose.

Precauciones/Advertencias: No usar en menores de 18 años. No ingerir. En caso de ingestión accidental, busque asistencia médica. Si observa irritación en

los tejidos blandos, en la cavidad oral o hipersensibilidad dental, suspenda el uso y consulte al odontólogo. No usar más de 2 veces al día. Evite el contacto con los ojos. Lave inmediatamente si el producto entra en contacto con los ojos. No recomendado para personas con hipersensibilidad a los componentes. Contiene Peróxido de Hidrógeno 2.5%. Contiene Fluoruro de Sodio. Su uso debe ser bajo supervisión de un odontólogo. **MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ALMACENE A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR. EL CLIMA FRÍO PUEDE CAMBIAR SU APARIENCIA SIN ALTERAR SU EFECTO.** Usar preferiblemente antes de la fecha impresa en el empaque / envase.



Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas, **presione** ambos lados de la tapa (indicados por el nombre LISTERINE® en alto relieve) y **gire** como se muestra en la figura. **Para cerrar:** gire la tapa y ajuste.

Fabricado y Exportado por Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 15 No. 31-146 Acopi-Yumbo, Tel.: 018000517000. - País de origen: Colombia. Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NS0059413-1400. Importado y Distribuido por: JOHNSON & JOHNSON: • del Ecuador S.A. Tel.: 1800222555 - • del Perú S.A. RUC 20204441007, Tel.: 0800532333 • de Argentina S.A.C. e I. Ruta 8 Km 63,5 - Pilar, Pcia. de Bs. As. - Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0086, D.T. Farm. D. Peranzola, SAC 0800 555 3333 • En Bolivia: PROSABOL S.R.L. Av. Ricardo Sanchez Bustamante N° 989-977, La Paz. SAC 800-10-7411 • Personal Care (Chile) S.A., Cerro Colorado 5240, Piso 9, Las Condes, Santiago. Reg. ISP N: SAC: 800-40-0235 • del Paraguay S.A. - Gral. Santos al Concordia- Complejo Santos-Of. 3 y 4, Asunción, Reg. San MSP y BS n°, RUC 80017229-9, Tel.: 615800 • En Uruguay: Importado por Fortylex S.A. Gral. Homos 4834, Mdeo, Uruguay. Reg. Imp. Nro 683; Reg. MSP, SAC 08002080 • de Venezuela S.A. RIF J-00053020-3, M.P.P.S., CPE, SAC: 0800-1029335 • Panamá, S.A., Tel.: 800-0011 • de Costa Rica, S.A., Escazú, San José, Tel.: 800-542-5306 • Nicaragua, Tel.: 001- 800-2202356, consumidor@its.jnj.com • Honduras, Tel.: 800 25525646 • El Salvador, Tel.: 800 6281 • Guatemala, S.A. Tel.: 1 800 300 0010 • En México por JNTL Consumer Health México, S. de R.L. de C.V., Blvd. Adolfo Ruiz Cortines #3720, Torre 1- Piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01900, CDMX, México. Tel.: 800 LLAMA JJ (5526255), consumidor@its.jnj.com • En Rep Dominicana: R.S. PC2015-2381, Tel.: 1-849- 200-1584 ©J&J Colombia, 2022



572057-B

Código de Barras
EAN13 30 mm x 10 mm
7702031618737



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Presentación x 473 ml
Etiquetado Frontal





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

**Presentación x 473 ml
Etiquetado Dorsal**

LISTERINE® WHITENING EXTREME ayuda a blanquear y fortalecer los dientes en sólo 5 días. Su fórmula exclusiva con activo blanqueador actúa desde el primer uso, además de ayudar a combatir los gérmenes que causan el mal aliento. Instrucciones de uso: Después del cepillado y uso del hilo dental, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 10 mL de LISTERINE® WHITENING EXTREME por 60 segundos. SIN DILUIR. NO COMER Y BEBER DURANTE LOS SIGUIENTES 30 MINUTOS. Contiene peróxido de hidrógeno, esto puede causar que la botella se infle ligeramente o libere oxígeno cuando se abre.**

Ingredientes: Aqua, Alcohol, Hydrogen Peroxide 2.5%, Aroma, Poloxamer 407, Sodium Saccharin, Menthol, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm de Flúor), Sucralose. Contiene Fluoruro de Sodio.



Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas, **presione** ambos lados de la tapa (indicados por el nombre LISTERINE® en alto relieve) y **gire** como se muestra en la figura. **Para cerrar:** gire la tapa y ajuste.

Precauciones/Advertencias: No usar en menores de 18 años. No ingerir. En caso de ingestión accidental, busque asistencia médica. Si observa irritación en los tejidos blandos, en la cavidad oral o hipersensibilidad dental, suspenda el uso y consulte al odontólogo. No usar más de 2 veces al día. Evite el contacto con los ojos. Lave inmediatamente si el producto entra en contacto con los ojos. No recomendado para personas con hipersensibilidad a los componentes. Contiene Peróxido de Hidrógeno 2.5%. Contiene Fluoruro de Sodio. Su uso debe ser bajo supervisión de un odontólogo. **MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ALMACENE A TEMPERATURA AMBIENTE Y EVITE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR. EL CLIMA FRÍO PUEDE CAMBIAR SU APARIENCIA SIN ALTERAR SU EFECTO. Usar preferiblemente antes de la fecha impresa en el empaque / envase. El empaque tiene paredes / fondo / tapa sin contenido de producto.**

Fabricado y Exportado por Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 15 No. 31-146 Acopi-Yumbo, Tel.: 018000517000. - **País de origen:** Colombia. **Notificación Sanitaria Obligatoria Andina:** NSOC59413-1400. **Importado y Distribuido por:** JOHNSON & JOHNSON: • **del Ecuador S.A.** Tel.: 1800222555 - • **del Perú S.A.** RUC 20204441007, Tel.: 080053233 • **de Argentina S.A.C.** e I. Ruta 8 Km 63,5 - Pilar, Pcia. de Bs. As. - Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0086, D.T. Farm. D. Peranzola, SAC 0800 555 3333 • **En Bolivia:** PROSABOL S.R.L. Av. Ricardo Sanchez Bustamante N° 989-977, La Paz. SAC 800- 10-7411 • **Personal Care (Chile) S.A.**, Cerro Colorado 5240, Piso 9, Las Condes, Santiago. Reg. ISP N: SAC: 800-40-0235 • **del Paraguay S.A.**- Gral. Santos el Concordia- Complejo Santos-Of. 3 y 4, Asunción, Reg. San MSP y BS nº: , RUC 80017229-9, Tel.: 615800 • **En Uruguay:** Importado por Fortylex S.A. Gral. Hornos 4834, Mdeo. Uruguay. Reg. Imp. Nro 683; Reg. MSP, SAC 08002080 • **de Venezuela S.A.** RIF J- 00053020-3, M.P.P.S., CPE, SAC: 0800-1029335 • **Panamá, S.A.**, Tel.: 800-0011 • **de Costa Rica, S.A.**, Escazú, San José, Tel.: 800-542-5306 • **Nicaragua**, Tel.: 001-800-2202356 , consumidor@its.jnj.com • **Honduras**, Tel.: 800 25525646 • **El Salvador**, Tel.: 800 6281 • **Guatemala, S.A.**, Tel.: 1 800 300 0010 0010 • **En México por JNTL Consumer Health México, S. de R.L. de C.V.**, Blvd. Adolfo Ruiz Cortines #3720, Torre



572058-c

Código de Barras
EAN13 32mm x 20 mm

7702031618744

1- Piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01900, CDMX, México. Tel.: 800 LLAMA JJ (5526255), consumidor@its.jnj.com • **En Rep Dominicana:** R.S. PC2015-2381, Tel.: 1-849-200-1584 ©J&J Colombia, 2022.

Área de RESERVA
BARNIZ
20 x 10 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Anexo III

**Presentación x 236 ml
Etiquetado Frontal**





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

**Presentación x 236 ml
Etiquetado Dorsal**

LISTERINE® alcanza donde el cepillado y el hilo no llegan. ¹Botella + tapa 100% reciclables. ³Ayuda a remineralizar el esmalte de los dientes para la protección contra la caries. **MODO DE USO:** Enjuague con 10 ml por 60 segundos, 2 veces al día después del cepillado y uso del hilo dental. **NO DILUIR. NO COMER NI BEBER DURANTE LOS PRÓXIMOS 30 MINUTOS.** Contiene peróxido de hidrógeno, esto puede causar que la botella se infle ligeramente o libere oxígeno cuando se abra.

INGREDIENTES: Agua, Alcohol, Hydrogen Peroxide (2.5%), Aroma, Poloxamer 407, Sodium Saccharin, Menthol, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm como flúor) y Sucralosa. **PRECAUCIONES:** para mayores de 18 años. **MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** No ingerir. En caso de ingestión accidental, busque asistencia médica. Si observa irritación en los tejidos blandos, en la cavidad oral o hipersensibilidad dental, suspenda el uso y consulte al odontólogo. No usar más de dos veces al día. Se debe evitar el uso prolongado. Evite el contacto con los ojos. Lave inmediatamente si el producto entra en contacto con los ojos. No recomendado para personas con hipersensibilidad a los componentes. Contiene 2.5% de peróxido de hidrógeno y fluoruro de sodio. Su uso debe ser bajo la supervisión de un odontólogo. Usar preferiblemente antes de la fecha impresa en el envase. Almacenar en un lugar fresco y evite la exposición a la luz solar directa. Bajas temperaturas pueden alterar la apariencia del producto sin afectar sus propiedades. El empaque tiene paredes / fondo / tapa sin contenido de producto.



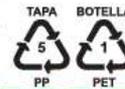
"BOTELLA CON PLÁSTICO RECICLADO"
CUIDANDO EL IMPACTO EN EL
PLANETA Y DE SU SALUD BUCAL



Para abrir: Retire la banda de seguridad por las líneas punteadas, **presione** ambos lados de la tapa (indicados por el nombre Listerine® en alto relieve) y **gire** como se muestra en la figura. **Para cerrar:** gire la tapa y ajústelo.

Fabricado y Exportado por Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 15 No. 31-146 Acopi-Yumbo, Valle del Cauca, Colombia, Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NSOC59413-14CO. Tel.: 018000517000. País de Origen: Colombia Importado y distribuido por Johnson & Johnson: • del Ecuador S.A., Tel.: 1 800 222 555; • del Perú S.A., RUC 20204441007, Tel.: 0800 53233; • de Argentina S.A.C. e I., Ruta 8 Km 63,5 - Pilar, Pcia. de Bs. As. - Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0086, D.T. Farm. D. Peranzola, SAC 0800 555 3333; • de Costa Rica, S.A., Escazú, San José, Tel.: 800 542 5306; • El Salvador, Tel.: 8006281; • Guatemala, S.A., Tel.: 1 800 300 0010; • Honduras, Tel.: 800 25525646; • Panamá, S.A., Tel.: 800 0011; • Nicaragua, Tel.: 001-800-2202356, consumidor@its.jnj.com; • En México por JNTL Consumer Health México, S. de R.L. de C.V., Blvd. Adolfo Ruiz Cortines #3720, Torre 1- Piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01900, CDMX, México. Tel.: 800 LLAMA JJ (5526255), consumidor@its.jnj.com; • En Rep Dominicana: R.S. Tel.: 1-849-200-1584. © J&J Colombia, 2024.

5 7 7 9 3 5 - A



Área para código de barras
EAN 13 (30 mm x 10 mm)

7702031618737

Área de reserva
de barniz 25 mm x 10 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Presentación x 473 ml
Etiquetado Frontal

EMPAQUE MÁS ECOLÓGICO^{1,2}

FLUOR ACTIVO
PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

PARA UNA SONRISA MÁS BLANCA EN 5 DÍAS*

*VS. SOLO CEPILLADO

577933-A **FPO**

ENJUAGUE BUCAL

LISTERINE[®]

WHITENING EXTREME

FRESCURA SUAVE

DIENTES MÁS BLANCOS*

- ✓ Ayuda a eliminar las manchas
- ✓ Activo blanqueador que actúa desde el primer uso
- ✓ Fortalece los dientes³
- ✓ Aliento fresco

MENTA SUAVE

Cont. Neto 473 ml No consumir si la banda ha sido alterada 577931-A **FPO**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

**Presentación x 473 ml
Etiquetado Dorsal**

LISTERINE® alcanza donde el cepillado y el hilo no llegan. ¹Botella + tapa 100% reciclables. ³Ayuda a remineralizar el esmalte de los dientes para la protección contra la caries. **MODO DE USO:** Enjuague con 10 ml por 60 segundos, 2 veces al día después del cepillado y uso del hilo dental. **NO DILUIR. NO COMER NI BEBER DURANTE LOS PRÓXIMOS 30 MINUTOS.** Contiene peróxido de hidrógeno, esto puede causar que la botella se infle ligeramente o libere oxígeno cuando se abra.

INGREDIENTES: Aqua, Alcohol, Hydrogen Peroxide (2.5%), Aroma, Poloxamer 407, Sodium Saccharin, Menthol, Phosphoric Acid, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm como flúor) y Sucralosa. **PRECAUCIONES:** para mayores de 18 años. **MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** No ingerir. En caso de ingestión accidental, busque asistencia médica. Si observa irritación en los tejidos blandos, en la cavidad oral o hipersensibilidad dental, suspenda el uso y consulte al odontólogo. No usar más de dos veces al día. Se debe evitar el uso prolongado. Evite el contacto con los ojos. Lave inmediatamente si el producto entra en contacto con los ojos. No recomendado para personas con hipersensibilidad a los componentes. Contiene 2.5% de peróxido de hidrógeno y fluoruro de sodio. Su uso debe ser bajo la supervisión de un odontólogo. Almacenar en un lugar fresco y evite la exposición a la luz solar directa. Bajas temperaturas pueden alterar la apariencia del producto sin afectar sus propiedades. Usar preferiblemente antes de la fecha impresa en el envase. El empaque tiene paredes / fondo / tapa sin contenido de producto.

Fabricado y Exportado por Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 15 No. 31-146 Acopi-Yumbo, Valle del Cauca, Colombia, Tel.: 018000517000. País de Origen: Colombia **Notificación Sanitaria Obligatoria Andina:** NSOC59413-14CO. **Importado y distribuido por Johnson & Johnson:** • del Ecuador S.A., Tel.: 1 800 222 555; • del Perú S.A., RUC 20204441007, Tel.: 0800 53233; • de Argentina S.A.C. e I., Ruta 8 Km 63,5 - Pilar, Pcia. de Bs. As. - Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0086, D.T. Farm. D. Peranzola, SAC 0800 555 3333; • de Costa Rica, S.A., Escazú, San José, Tel.: 800 542 5306; • El Salvador, Tel.: 8006281; • Guatemala, S.A., Tel.: 1 800 300 0010; • Honduras, Tel.: 800 25525646; • Panamá, S.A., Tel.: 800 0011; • Nicaragua, Tel.: 001-800-2202356, consumidor@its.jnj.com; • En México por JNTL Consumer Health México, S. de R.L. de C.V., Blvd. Adolfo Ruiz Cortines #3720, Torre 1- Piso 3, Colonia Jardines del Pedregal, Alcaldía Álvaro Obregón, 577932-A C.P. 01900, CDMX, México. Tel.: 800 LLAMA JJ (5526255), consumidor@its.jnj.com; • En Rep Dominicana: R.S. . Tel.: 1-849-200-1584.

© J&J Colombia, 2024.



**"BOTELLA CON PLÁSTICO RECICLADO",
CUIDANDO EL IMPACTO EN EL
PLANETA Y DE SU SALUD BUCAL**



Para abrir: Píñete la banda de seguridad por las líneas punteadas, **presione** ambos lados de la tapa (indicados por el nombre Listerine® en alto relieve) y **gire** como se muestra en la figura. Para cerrar: gire la tapa y ajústela.

Área para código de barras
42.5 mm x 14 mm
EAN 13
7702031618744

Tel.: 1-849-200-1584.



Área de reserva
de barniz 30 x 10 mm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Nuevos Rótulos- EX-2023-130915387- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 11:57:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 11:57:33 -03:00