



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

DISPOSICIÓN N° 1357

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-13610-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Procter & Gamble Argentina S.R.L solicita se autorice la inscripción del producto *3D White Whitestrips Perfection Flexfit* marca *Oral-B* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud 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° 1357

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Procter & Gamble Argentina S.R.L., con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: 3D White Whitestrips Perfection Flexfit.

Marca: Oral-B.

Presentación: caja con 14 sobres. Cada uno contiene 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes superiores y 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes inferiores. (28 cintas en total).

Forma farmacéutica: Cintas.



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

DISPOSICIÓN N° 1357

Origen: E.E.U.U.

Datos del Elaborador: PCI Packaging Coordinators Inc 1129- 18<sup>th</sup> Ave. Rockford, IL 61104, Unites States of America.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes (%p/p): PVP 43.088 %; Peróxido de Hidrógeno 10 %; PEG-8 19.003 %; Agua 18.749 %; Copolímero de acrilatos 8.898 %; Sacarina Sódica 0.084 %; Hidróxido de Sodio 0,178 %.

Datos del Importador: Procter & Gamble Argentina S.R.L., calle 9, fracción XI lote 2 y 3, Parque industrial Pilar, Localidad de Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Blanquear los dientes al limpiarlos profundamente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 5/22, desglosándose fs. 11/16 y 17/22.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

ARTICULO 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 Constancia de Inscripción y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese a la



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

DISPOSICIÓN N° **1357**

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16007-13-3

DISPOSICION N°

**1357**

ad.-

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

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

Expediente: 1-47-13610-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**1357**..... y de acuerdo a lo solicitado por Procter & Gamble Argentina S.R.L., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: 3D White Whitestrips Perfection Flexfit

Marca: Oral-B.

Presentación: caja x 14 Sobres. Cada uno contiene 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes superiores y 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes inferiores. (28 cintas en total).

Forma farmacéutica: Cintas.

Origen: E.E.U.U.

Datos del Elaborador: PCI Packaging Coordinators Inc 1129- 18<sup>th</sup> Ave. Rockford, IL 61104, Unites States of America.

Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno 10.000 %.

Datos del Importador: Procter & Gamble Argentina S.R.L., calle 9, fracción XI lote 2 y 3, Parque industrial Pilar, Localidad de Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Período de vida útil: 24 meses.

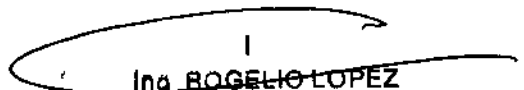
Indicaciones de uso: Blanquear los dientes al limpiar profundamente.

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 Procter & Gamble Argentina S.R.L., la Constancia de Inscripción N°.....**0060**..... siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

0-5 FEB 2015

  
Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

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

Expediente: 1-47-13610-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **1357** y de acuerdo a lo solicitado por Procter & Gamble Argentina S.R.L., se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre: 3D White Whitestrips Perfection Flexfit

Marca: Oral-B.

Presentación: caja x 14 Sobres. Cada uno contiene 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes superiores y 1 cinta blanqueadora con gel para los dientes inferiores. (28 cintas en total).

Forma farmacéutica: Cintas.

Origen: E.E.U.U.

Datos del Elaborador: PCI Packaging Coordinators Inc 1129- 18<sup>th</sup> Ave. Rockford, IL 61104, Unites States of America.

Fórmula cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno 10.000 %.

Datos del Importador: Procter & Gamble Argentina S.R.L., calle 9, fracción XI lote 2 y 3, Parque industrial Pilar, Localidad de Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Período de vida útil: 24 meses.

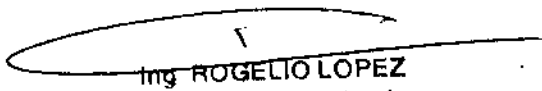
Indicaciones de uso: Blanquear los dientes al limpiar profundamente.

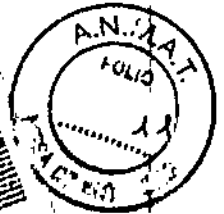
La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Se extiende a la firma Procter & Gamble Argentina S.R.L., la Constancia de Inscripción N° **7.0060** siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

05 FEB 2015

  
Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Oral-B**  
**3D WHITE**  
**WHITESTRIPS**  
PERFECTION FlexFit



LA TECNOLOGIA FLEXFIT PERMITE A LOS WHITESTRIPS ESTIRARSE Y CUBRIR UNA MAYOR SUPERFICIE DE SUS DIENTES. LAS CINTAS BLANQUEADORAS ADEMAS NO SE DESLIZAN, OFRECIENDO UNA EXPERIENCIA DE USO MAS COMODA.

3 PASOS PARA UNA SONRISA VISIBILMENTE MAS BLANCA



INSERTE LA CINTA.



PREMIA Y PRESIONE.



SONRÍA UNA SONRISA MAS BLANCA.

USE UNA VEZ AL DIA  
POR UNA HORA DURANTE 14 DIAS.

NO USE EN CASO DE UN DOLOR DE DIENTES O EN CASO DE UN DOLOR DE GENCIVAS. SI SUFREN DE SENSIBILIDAD DENTARIA, CONSULTAR CON SU DENTISTA.

**ALARMA DE SEGURIDAD**  
Este producto puede contener sustancias que pueden ser dañinas para la salud si se ingieren. Mantener fuera del alcance de los niños.

**Oral-B**  
**3D WHITE**  
**WHITESTRIPS**



ESTRIPAS HASTA 20X PARA MAS COBERTURA  
COMO PREVENIMIENTO UTILIZADO POR DENTISTAS  
EN CLINICA DENTARIA EN ESTADOS UNIDOS.

0 000000000000  
AREA GAUGE  
EAN  
100% GTIN  
P/C

*Sandra*

**AUTORIZA**


Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de In-Dep. de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

*C. Degaudensio*

Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

*Gabriela*

GABRIELA LEITNER  
M.N. 11802  
Directora Técnica

1357 

# Oral-B® 3D WHITE™ WHITESTRIPS™

PERFECTION™ FlexFit

**SE ESTIRA HASTA 30% PARA MÁS COBERTURA\***  
Con tecnología FLEXFIT


MISMO INGREDIENTE UTILIZADO POR ODONTÓLOGOS.  
NO CAUSA DAÑO AL ESMALTE.

Se estira y adapta mejor a tu sonrisa\*. No deslizante.


HECHO EN E.E.U.U.

CINTAS BLANQUEADORAS CON GEL PARA LOS DIENTES. 14 SOBRES: CADA UNO CONTIENE 1 CINTA PARA LOS DIENTES SUPERIORES Y 1 CINTA PARA LOS DIENTES INFERIORES (28 CINTAS EN TOTAL).

**AUTORIZADO**

  
Lic. SANDRA SARA  
Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

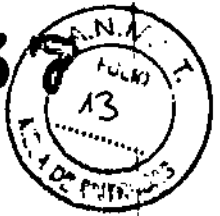
  
Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

  
GABRIELA L. F. TNER  
M.N. 11622  
Directora Técnica  
GABRIELA L. F. TNER  
M.N. 11622  
Directora Técnica





135



# 3D **Oral-B**™ WHITESTRIPS™ PERFECTION™ FlexFit



LA TECNOLOGÍA FLEXFIT PERMITE A LOS WHITESTRIPS ESTIRARSE Y CUBRIR UNA MAYOR SUPERFICIE DE SUS DIENTES. LAS CINTAS BLANQUEADORAS ADEMÁS NO SE DESLIZAN, OFRECIENDO UNA EXPERIENCIA DE USO MÁS CÓMODA\*.

## 3 PASOS PARA UNA SONRISA VISIBLEMENTE MÁS BLANCA



RETIRE LA CINTA.



ESTIRE Y APLIQUE



LUZCA UNA SONRISA MÁS BLANCA.

USE UNA VEZ AL DÍA  
POR UNA HORA DURANTE 14 DÍAS.

Para información adicional sobre la forma de uso, conservación y manipulación del producto ver instrucciones de uso.

\*vs. 3D White Whitestrips base

Para saber más sobre Oral-B 3D White Perfection FlexFit visite el sitio [www.oralb.com](http://www.oralb.com)

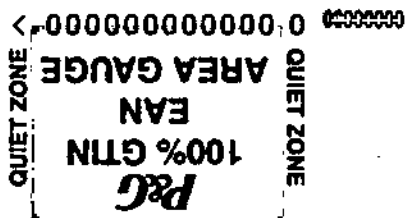
PARA UNA SONRISA AÚN MÁS BLANCA USE EN COMBINACIÓN CON LA PASTILLA DE PASTILLAS 3D-WHITE PERFECTUM™ Y CANGIOLIT™ SIMILARMENTE A SU USO NORMAL.

14 SOBRES: CADA UNO CONTIENE 1 CINTA PARA LOS DIENTES SUPERIORES Y 1 CINTA PARA LOS DIENTES INFERIORES (28 CINTAS EN TOTAL).

### ALARMA DE SEGURIDAD

NO ABRA ESTE PRODUCTO ANTES DE EFECTUAR LA COMPRA

Este producto contiene un dispositivo de seguridad que es desactivado cuando la compra es efectuada.



Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

Cintia E. Degaudencio  
Asuntos Regulatorios  
Apostada

GABRIELA LEITNER  
M.N. 11692  
Directora Técnica



**INGREDIENTES:** PVP / PVP, PEG-8 / PEG-8, Agua/Aguá, Peróxido de Hidrógeno (70%) / Hydrogen Peroxide (70%), Copolímeros de Acrílicos / Acrylic Copolymer, Hidróxido de Sodio / Sodium Hydroxide, Sacarina Sódica / Sodium Saccharin

**CONTIENE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ADVERTENCIA:** Mantenga fuera del alcance de los niños. No usar en menores de 12 años. No empujar la boca con las cintas plásticas. Evite el contacto con los ojos. Lavar los ojos con abundante agua en caso de entrar en contacto con el gel. Mantenga las cintas con las manos secas. En contacto con la piel el gel puede causar irritación temporal y/o hinchazón. Lave las manos con agua y jabón después de aplicar las cintas. Si al utilizar el producto observa alguna reacción desagradable, suspenda su uso y consulte regularmente a su odontólogo. Las cintas son para USO ÚNICO. Después del uso de cada

cinta, ésta debe ser desechada. No ingerir las cintas blanqueadoras. SI USTED TIENE TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS: Oral-B 3DWhite Perfection Fluor blanqueará solamente los dientes naturales. Las cintas no blanquearán los diversos tipos de coronas, carillas, empastes o prótesis dentales. No utilize con aparatos de ortodoncia. Si usted necesita o está en tratamiento dental o tiene manchas debido al uso de medicamentos, consulte a su odontólogo para determinar si el blanqueamiento es apropiado. DIENTES SENSIBLES Y MOLESTIAS EN LAS ENCÍAS: Algunos pacientes pueden sentir sensibilidad en dientes o molestias en las encías al usar productos de blanqueamiento. Esta sensación es temporal y no es dañina. Consulte al dentista dentro del empaque para mayor información. Evite el contacto del gel con la piel, cuero o tejidos. No conservar en lugares abiertos a luz solar. Mantener entre 15° y 30°C. Recomendable utilizar antes de la fecha impresa en la caja. Hecho en USA por Packaging Coordinators Inc. 1125-110th Ave, Rockford, IL 6110 Importado, representado y/o distribuido por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex Ruta Nacional N° 7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis. Producción de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°

Legajo N° \_\_\_\_\_ Dirección Técnica: Gabriela Lucía Herrera Lallier M.N. N.º 802. Campanario Bolivia S.A. Calle Constitución N° 378, Zona Norte, La Paz, Bolivia. Procter & Gamble Colombia Ltda. Carrera 7, No. 34-33, Piso 12, Bogotá, B.C., Colombia. Reg. San. Procter & Gamble Ecuador Cia. Ltda. Av. República del Salvador 754 y Portugal, Edificio Atlas, Piso 3, Guano, Ecuador. Procter & Gamble Perú S.R.L. Calle Las Baguetas 425, Oficina 401, San Isidro - Lima, 27 Perú. R.L.C. 2000027165. Procter & Gamble Chile Ltda. Av. Presidente Bascos 5335, Piso 12, Las Condes, Santiago, Chile. Reg. ISF N° 448C-XI/YY. Procter & Gamble Internacionales de Costa Rica Ltda. Parque Empresarial FORUM, Puntas de Santa Ana, Edificio B, Turcar Pina, San José, Costa Rica. Procter & Gamble Internacionales de Guatemala Ltda. Diagonal 6, 10-65 Zona 10, Ciudad de Guatemala, Guatemala. Título de registro sanitario Honduras, Nicaragua, El Salvador: The Procter & Gamble Company. Procter & Gamble Internacionales de Panamá S. de R.L. Edificio Business Park, Torre Costa, 1er piso, Av. La Rotonda, Calle del Este, Carroguilento de Juan Díaz, Ciudad de Panamá, Panamá. Paraguay Trading S.A. Av. Ma. Concepción de Obispo c/Av. Gral. Artigas Parque Industrial Barveit, Asunción, Paraguay. Tel.: 595-2120-3346. B.I.C. 800 140-02-4. SEBAMAR S.A. CMO CARRASCO 5000 MONTEVIDEO. TEL. 0000-7901. Reg. MSP N° 348, Reg. N° \_\_\_\_\_ ET - B.I.O.F. Ltda E. Cuba. Procter & Gamble de Venezuela S.C.A. Edif. Procter & Gamble, Calle Altavoz, Urb. Sector 10 de Trinidad, Caracas 1000. ISF J-30030906-0. Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° CPE Procter & Gamble de Brasil S.A. Rua E, N° 1451, Campo Alegre, Galvões - RJ, CEP: 26373-200. CNPJ: 08.476.770/0057-68. Procter & Gamble Aut. Func. 2.01.715-4. Lobo y Vencidmilen: ver empaque.

Atención Al Consumidor: Argentina: 0 800 444 4555 - Ecuador: 1 800 102058 - Bolivia: 0 800 100084 - Chile: 800 222 9726 - Perú: 0 800 1 2620 - Uruguay: 00 840 150 685 - Paraguay: 00-900-01-00500 - Colombia: 01 800 051 4455 - Venezuela: 0 800 762 5372 - Guatemala: 1 800 999 5296 - El Salvador: (503) 2133 3400 - Honduras: 000 2220 0577 - Nicaragua: 1 800 226 0474 - Costa Rica: 0 800 054 2848 - Panamá: 00 800 054 0525 -

GRIZADO

Farm. SARA SARA  
 S.A. - División de Productos  
 Cosméticos  
 Dirección de Vigilancia de Productos para  
 la Salud

Cintia E. Degaudensio  
 Asuntos Regulatorios  
 Apoderada

GABRIELA LITNER  
 M.N. 11852  
 Directora Técnica

1357



¡FELICITACIONES!  
ACABA DE DAR EL PRIMER PASO PARA LUCIR UNA SONRISA MÁS  
BLANCA Y BRILLANTE.

3 Pasos sencillos para lucir una sonrisa bella y más blanca



DESPRENDA

- Abra el sobre y retire el producto.
- Retire la cinta de la cubierta plástica.
- Humedezca las cintas con las manos secas.



ESTIRE Y APLIQUE

- Para obtener mejores resultados, primero aplique la cinta en los dientes inferiores.
- Con ayuda de un espejo, estire la cinta lentamente y de manera pausada.
- Aplique el lado de la cinta con gel sobre los dientes frontales.
- Al estirar, evite modificar el grosor de la cinta, ya que esto puede dificultar su aplicación.
- Alibre el borde recto con la línea de la arcada. Presione suavemente con la punta de los dedos por 2 o 3 segundos sobre el lado frontal de los dientes.
- Deje el resto de la cinta a la parte posterior de los dientes para una buena fijación.



REVELE

Use la cinta por 1 hora, retire y desmóche.

Es preferible que usted no se cepille los dientes inmediatamente antes de aplicar las cintas blanqueadoras.

PREGUNTAS FRECUENTES

- ¿Qué sucede si tengo dificultad para estirar la cinta FlexFit?
- Estirar de manera lenta y controlada resultará en una cinta más uniforme.
  - Estas cintas blanqueadoras se diseñaron para evitar que se estiren demasiado. Cuando esto sucede la aplicación de la cinta puede ser más difícil.
  - Si la estira muy rápido, la cinta se deformará ligeramente. En este caso la cinta todavía blanqueará y funcionará como se la diseñó.
  - Estirar la cinta es opcional, el producto funciona igual ya sea que se le estire o no.

¿Cómo funcionan las cintas blanqueadoras Oral B 3D White?

- Las cintas blanqueadoras Oral B 3D White son cintas delgadas y flexibles recubiertas de un gel blanqueador que contiene Peróxido de Hidrógeno y cuyo diseño exclusivo se amolda a la forma de los dientes. El gel blanqueador se mantiene en contacto con los dientes para blanquearlos visiblemente y remover manchas incluso por debajo de la superficie del esmalte dental.

¿Qué hago si experimento sensibilidad dental y molestia en las encías?

Algunas personas pueden sentir sensibilidad en dientes o molestias en las encías al usar productos de blanqueamiento. Esta sensación es temporal y no es dañina. Si presenta desarrollo de sensibilidad dental o molestia en las encías, intente suspender su uso por 2 o 3 días y luego reanude el uso diario. Si el problema persiste descontinúe el uso de Oral B 3D White Whitestrips Perfection FlexFit y consulte a su odontólogo.

¿Afectan las cintas blanqueadoras Oral B 3D White las restauraciones dentales o tratamientos odontológicos previos?

SI NECESITA RESTAURACIONES, TIENE RESTAURACIONES O MANCHAS DENTALES CAUSADAS POR MEDICAMENTOS, CONSULTE CON SU ODONTÓLOGO PARA DETERMINAR SI EL MANEJAMIENTO ES APROPIADO. Las cintas blanqueadoras Oral B 3D White Perfection FlexFit están diseñadas para sujetarse firmemente a los dientes. No las use en dientes flojos, restauraciones o bridas dentales. Las cintas blanqueadoras Oral B 3D White solo blanquearán los dientes

naturales. Las cintas no blanquean cubiertas, coronas, enchapes, empastes ni dentaduras postizas.

¿Oral B 3D White Whitestrips es seguro para el esmalte de mis dientes?

SI, Oral B 3D White Whitestrips contiene Peróxido de Hidrógeno, que es un ingrediente usado por odontólogos para tratamientos de blanqueamiento dental. Extensas pruebas han demostrado que el producto no es nocivo y no causa ningún daño al esmalte dental cuando se utiliza según las indicaciones.

A veces percibo manchas blancas en los dientes inmediatamente después de retirar las cintas. ¿Estas desaparecerán?

SI, En caso de manchas blancas generadas por el tratamiento, éstas son temporales y no perjudiciales, desaparecerán en unas pocas horas.

¿Qué pasa si tengo problemas para quitarme las cintas blanqueadoras de Oral B 3D White?

Las cintas blanqueadoras Oral B 3D White Perfection (MARCA REGISTRADA) FlexFit están diseñadas de manera única para sujetarse firmemente a los dientes. Si tiene dificultad al removerlas, despegue primero la parte posterior de los dientes. Esto facilita el desprendimiento del resto de la cinta.

INFORMACIÓN DE USO ADICIONAL

- Recomendable no cepillarse los dientes justo antes de aplicar las cintas.
- Utilice un kit de cintas blanqueadoras Oral B 3D White Perfection FlexFit por año.
- Para resultados óptimos, utilice el tratamiento durante los 14 días recomendados.

Si odontólogo y Oral B quieren ayudar a mantener sus dientes sanos. Visite a su odontólogo regularmente. Oral B 3D White Whitestrips Perfection FlexFit no es un sustituto de su higiene bucal regular.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- Manténgase este producto alejado de los niños. Este producto no está diseñado para el uso en niños menores de 12 años. No ingerir o tragar la cinta plástica.
- Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, enjuagar los ojos vigorosamente con agua.
- Manipule las cintas con las manos secas. En contacto con la piel el gel puede causar irritación temporal y/o blanqueamiento. Lave las manos con agua y jabón después de aplicar las cintas.
- No coma, beba, fume o duerma durante el uso de Oral-B 3D WHITE Whitestrips®.

**AUTORIZADO**

Farm. SANDRA SARA

SVC/SERVICIO DE INFORMACIÓN DE PRODUCTOS CONSUMIDORES

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

P&G www.pg.com

Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

GABRIELA LETTNER  
M.N. 11632  
Directora Técnica

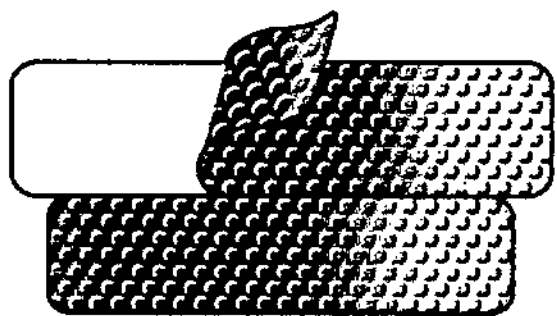
1357

# 3D Oral-B® WHITE™ WHITESTRIPS™

REDUCCION™ Blanca

Cintas Blanqueadoras con gel para los dientes

1 cinta para los dientes superiores y 1 cinta para los dientes inferiores



1. DESPRENDA LA CINTA DE LA ENVOLTURA
  2. ESTIRE Y APLIQUE EL LADO CON GEL SOBRE LOS DIENTES
  3. USE POR 1 HORA Y REVELE
- Mantenga fuera del alcance de los niños.  
Para información adicional sobre la forma de uso, conservación y manipulación del producto: ver instrucciones de uso.

**AUTORIZADO**

Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspectoría de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

GABRIELA LEITNER  
M.N. 11822  
Directora Técnica

1357



# Oral-B 3D WHITE WHITESTRIPS<sup>™</sup> PERFECTION<sup>™</sup> FlexFit



LA TECNOLOGÍA FLEXFIT PERMITE A LOS WHITESTRIPS ESTIRARSE Y CUBRIR UNA MAYOR SUPERFICIE DE SUS DIENTES. LAS CINTAS BLANQUEADORAS ADICIONALES NO SE DESLIZAN OFRECIENDO UNA EXPERIENCIA DE USO MÁS CÓMODA.

3 PASOS PARA UNA SONRISA VISIBLEMENTE MÁS BLANCA



1. PEGAR LA CINTA.



2. CERRAR Y SONREIR.



3. MOSTRAR UNA SONRISA MÁS BLANCA.

USE UNA VEZ AL DÍA  
POR UNA HORA DURANTE 14 DÍAS.

NO SE USAR EN LA ZONA DE LA GOMILLA DE LA DENTadura...  
NO SE USAR EN LA ZONA DE LA GOMILLA DE LA DENTadura...  
NO SE USAR EN LA ZONA DE LA GOMILLA DE LA DENTadura...

**ALARMA DE SEGURIDAD**  
NO USAR SIN PRECAUCIÓN  
DENTRO DE LA CINTA...  
NO USAR SIN PRECAUCIÓN  
DENTRO DE LA CINTA...  
NO USAR SIN PRECAUCIÓN  
DENTRO DE LA CINTA...

# Oral-B 3D WHITE WHITESTRIPS<sup>™</sup>

PERFECTION<sup>™</sup> FlexFit

SE ESTIMA HASTA 10X PARA MÁS COBERTURA  
CON CINTAS ADICIONALES FLEXFIT

USAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE COMER O BEBER  
NO CUBRIR DENTadura EN SENSIBILIDAD

Se estima y se recomienda a utilizar "Perfection FlexFit" para blanquear los dientes superiores y inferiores con los dientes inferiores de forma total para los dientes superiores y inferior para los dientes inferiores de forma total.



*Silva*

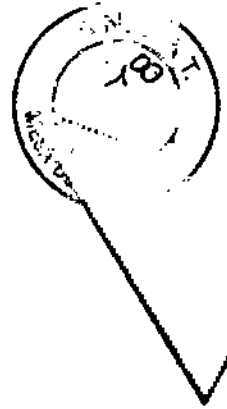
**AUTORIZADO**

Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Consumibles  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

*[Signature]*  
Cintia E. Degandensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

*[Signature]*  
GABRIELA LEITNER  
M.N. 11892  
Directora Técnica

1357



# Oral-B® 3D WHITE™ WHITESTRIPS™

PERFECTION™ FlexFit

**SE ESTIRA HASTA 30% PARA MÁS COBERTURA\***  
Con tecnología FLEXFIT

**MISMO INGREDIENTE UTILIZADO POR ODONTÓLOGOS.  
NO CAUSA DAÑO AL ESMALTE.**

Se estira y adapta mejor a tu sonrisa\*. No deslizante.

HECHO EN E.E.U.U.

**CINTAS BLANQUEADORAS CON GEL PARA LOS DIENTES. 14 SOBRES: CADA UNO CONTIENE 1 CINTA PARA LOS DIENTES SUPERIORES Y 1 CINTA PARA LOS DIENTES INFERIORES (28 CINTAS EN TOTAL).**

Farm. SANBRA SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

**REGISTRADO**

Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

GABRIELA LERNER  
M.N. 11832  
Directora Técnica





**INGREDIENTES:** PVP / PVP, PEG-8 / PEG-8, Agua/Aqua, Peróxido de Hidrógeno (30%) / Hydrogen Peroxide (10%), Copolímeros de Acrilatos / Acrylates Copolymer, Hidróxido de Sodio / Sodium Hydroxide, Sacarina Sódica / Sodium Saccharin. **CONTIENE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ADVERTENCIA:** Manténgalo fuera del alcance de los niños. No usar en menores de 12 años. No enjuagar la boca con las cintas plásticas. Evite el contacto con los ojos. Lavar los ojos con abundante agua en caso de entrar en contacto con el gel. Manipule las cintas con las manos secas. En contacto con la piel el gel puede causar irritación temporal y/o blanqueamiento. Lave las manos con agua y jabón después de aplicar las cintas. Si al utilizar el producto observa alguna reacción desfavorable, suspenda su uso y consulte regularmente a su odontólogo. Las cintas son para USO ÚNICO. Después del uso de cada

cinta, ésta debe ser desechada. No ingerir las cintas blanqueadoras. Si USTED TIENE TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS: Oral-B 3DWhite Perfective Flexion blanqueará solamente los dientes naturales. Las cintas no blanquearán los diversos tipos de coronas, carillas, empastes o prótesis dentales. No utilice con aparatos de ortodoncia. Si usted necesita o está en tratamiento dental o tiene manchas debido al uso de medicamentos, consulte a su odontólogo para determinar si el blanqueamiento es apropiado. **EFTES SENSIBLES Y MOLESTIAS EN LAS ENCÍAS:** Algunas personas pueden sentir sensibilidad en dientes o molestias en las encías al usar productos de blanqueamiento. Esta sensación es temporal y no es dañina. Consulte el folleto dentro del paquete para mayor información. Evite el contacto del gel con la piel, cuero o tejidos. No conservar en lugares abiertos a luz solar. Mantener entre 15° y 30°C. Inconveniente utilizar antes de la fecha impresa en la caja. Hecho en USA por Packaging Coordinators Inc. 1129-1188 Ave, Rockford, IL 61109 importado, representado y/o distribuido por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex Ruta Nacional N° 7, Km 8,700, Villa Mercedes, San Luis. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° Legajo N° \_\_\_\_\_. **Dirección Técnica:** Gabriela Luch Marina Lallier M.N. 11.892, Compover Bolivia S.A. Calle Constitución N° 370, Zona Norte, La Paz, Bolivia. Procter & Gamble Colombia Ltda. Carrera 2, No. 114-33, Piso 12, Bogotá, B.C., Colombia. Reg. San. Procter & Gamble Ecuador Cia. Ltda. Av. República del Salvador 734 y Portugal, Edificio Athos, Piso 3, Quito, Ecuador. Procter & Gamble Perú S.R.L. Calle Las Begonias 475, Oficina 401, San Isidro - Lima, 27 Perú. R.U.C. 2010027165. Procter & Gamble Chile Ltda. Av. Presidente Ballesteros 5335, Piso 17, Las Condes, Santiago, Chile. Reg. ISP N° 449C-10/77. Procter & Gamble Interaméricas de Costa Rica Ltda. Parque Empresarial FORUM, Pocos de Santa Ana, Edificio B, Toros Piso, San José, Costa Rica. Procter & Gamble Interaméricas de Guatemala Ltda. Diagonal 6, 10-65 Zona 10, Ciudad de Guatemala, Guatemala. Titular de registro sanitario Honduras, Nicaragua, El Salvador: The Procter & Gamble Company. Procter & Gamble Interaméricas de Panamá S. de R.L. Edificio Business Park, Torre Oeste, 1er piso, Av. La Botonera, Costa del Este, Carretero de Juan Díaz, Ciudad de Panamá, Panamá. Paraguay Trading S.A. Av. Ma. Concepción de Chiriquí c/Av. Gral. Artigas, Parque Industrial Barrail, Asunción, Paraguay. Tel.: 595-2120-3346. R.U.C. 800 14042-4. SERANAR S.A. CNO CARRASCO 5888 MONTEVIDEO. TEL. 0000-7000. Reg. MSP N° 340, Reg. N° \_\_\_\_\_ ET - D.T.O.F. Luisa E. Cohen. Procter & Gamble de Venezuela S.C.A. Edif. Procter & Gamble, Calle Altavista, Urb. Serokalera, La Trinidad, Caracas 1080. RE 1-30810906-8. Registrado en el M.P.P.S bajo el N° CPE Procter & Gamble do Brazil S.A. Rua E, nº 1457, Campo Alegre, Osasco - RJ. CEP: 26373-290. CNPJ: 58.476.778/0057-68. Proceso Aut. Func. 2.0175-4. Lote y Versión/lot: ver empaque.

**Atención Al Consumidor:** Argentina: 0 800 444 4553 - Ecuador: 1 800 162058 - Bolivia: 0 800 309384 - Chile: 800 222 5725 - Perú: 0 800 1 2020 - Uruguay: 00 040 190 605 - Paraguay: 00-900-071-08500 - Colombia: 01 800 851 4455 - Venezuela: 0 800 762 5372 - Guatemala: 1 800 999 5296 - El Salvador: (503) 213 3400 - Honduras: 800 2220 9077 - Nicaragua: 1 800 226 8434 - Costa Rica: 0 800 854 2846 - Panamá: 00 800 854 6525 -

**AUTORIZADO**

Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspectoría de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

*[Handwritten signature]*

Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

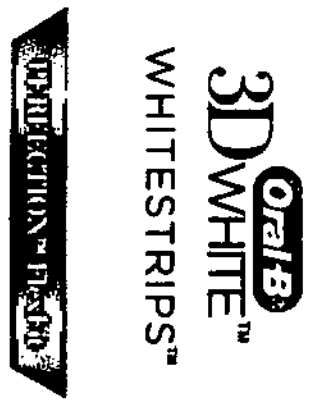
GABRIELA FERNER  
M.N. 11602  
Directora Técnica



1357  
A.M.  
FOLIO  
91  
ESTADO DE GUATEMALA

**¡FELICITACIONES!  
ACABA DE DAR EL PRIMER PASO PARA LUCIR UNA SONRISA MÁS  
BLANCA Y BRILLANTE.**

**3 Pasos sencillos para lucir una sonrisa bella y más blanca**



**DESPRENDA**

- Alce el sobre y retire el producto.
- Retire la cinta de la cubierta plástica.
- Mantenga las cintas con las manos secas.



**ESTIRE Y APLIQUE**

- Para obtener mejores resultados, primero aplique la cinta en los dientes inferiores.
- Con ayuda de un espejo, estire la cinta lentamente y de manera pausada.
- Aplique el lado de la cinta que gel cubre los dientes frontales.
- Al estirar, evite modificar el grosor de la cinta, ya que esto puede ocasionar su rotura.
- Alinee el borde rojo con la línea de la encía. Presione suavemente con la yema de los dedos por 2 o 3 segundos sobre el lado frontal de los dientes.
- Deje el resto de la cinta a la parte posterior de los dientes para una acción óptima.



**REVELE**

Deje la cinta por 1 hora, retire y desquite.

Es preferible que usted no se cepille los dientes inmediatamente antes de aplicar las cintas blanqueadoras.

**PREGUNTAS FRECUENTES**

- ¿Qué sucede si tengo dificultad para estirar la cinta FlexFit?**
- Estirar de manera lenta y controlada resultará en una cinta más uniforme.
  - Estas cintas blanqueadoras se diseñaron para evitar que se estiren demasiado. Cuando esto sucede la aplicación de la cinta puede ser más difícil.
  - Si la estira muy rápido, la cinta se deformará ligeramente. En este caso la cinta todavía blanqueará y funcionará como se la diseñó.
  - Estirar la cinta es opcional, el producto funciona igual ya sea que se le estire o no.

**¿Cómo funcionan las cintas blanqueadoras Oral B 3D White?**

- Las cintas blanqueadoras Oral B 3D White son cintas delgadas y flexibles recubiertas de un gel blanqueador que contiene Peróxido de Hidrógeno y cuyo diseño exclusivo se adapta a la forma de los dientes. El gel blanqueador se mantiene en contacto con los dientes para blanquearlos visiblemente y remover manchas incluso por debajo de la superficie del esmalte dental.

**¿Qué hago si experimento sensibilidad dental y molestia en las encías?**

Algunas personas pueden sentir sensibilidad en dientes o molestias en las encías al usar productos de blanqueamiento. Esta sensación es temporal y no es dañina. Si presenta desarrollo de sensibilidad dental o molestia en las encías, intente suspender su uso por 2 o 3 días y luego reanude el uso diario. Si el problema persiste descontinúe el uso de Oral B 3D White Whitestrips Perfection FlexFit y consulte a su odontólogo.

**¿Afectan las cintas blanqueadoras Oral B 3D White las restauraciones dentales o tratamientos odontológicos previos?**

SI NECESITA RESTAURACIONES, TIENE RESTAURACIONES O MANCHAS DENTALES CAUSADAS POR MEDICAMENTOS, CONSULTE CON SU ODONTÓLOGO PARA DETERMINAR SI EL BLANQUEAMIENTO ES APROPIADO. Las cintas blanqueadoras Oral B 3D White Perfection FlexFit están diseñadas para sujetarse firmemente a los dientes. No las use en dientes flojos, restauraciones o freos dentales. Las cintas blanqueadoras Oral B 3D White solo blanquearán los dientes

naturales. Las cintas no blanquean cubiertas, coronas, enchapes, empastes ni dentaduras postizas.

**¿Oral B 3D White Whitestrips es seguro para el esmalte de mis dientes?**

SI, Oral B 3D White Whitestrips contiene Peróxido de Hidrógeno, que es un ingrediente usado por odontólogos para tratamientos de blanqueamiento dental. Estudios preclínicos han demostrado que el producto no es nocivo y no causa ningún daño al esmalte dental cuando se utiliza según las indicaciones.

**A veces percibo manchas blancas en los dientes inmediatamente después de retirar las cintas. ¿Estas desaparecerán?**

SI, En caso de manchas blancas generadas por el tratamiento, estas son temporales y no perjudiciales, desaparecerán en unas pocas horas.

**¿Qué pasa si tengo problemas para quitarme las cintas blanqueadoras de Oral B 3D White?**

Las cintas blanqueadoras Oral B 3D White Perfection (MARCA REGISTRADA) FlexFit están diseñadas de manera única para sujetarse firmemente a los dientes. Si tiene dificultad al removerlas, despegue primero la parte posterior de los dientes. Esto facilita el desprendimiento del resto de la cinta.

**INFORMACIÓN DE USO ADICIONAL**

- Reconozcable en capillares los dientes justo antes de aplicar las cintas.
- Utilice un NT de cintas blanqueadoras Oral B 3D White Perfection FlexFit por día.
- Para resultados óptimos, utilice el tratamiento durante los días recomendados.

Si su odontólogo y Oral B quieren ayudar a mantener sus dientes sanos. Vuelva a su odontólogo regularmente. Oral B 3D White Whitestrips Perfection FlexFit no es un sustituto de su higiene bucal regular.

**CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN**

- Manténgase este producto alejado de los niños. Este producto no está diseñado para el uso en niños menores de 12 años. No ingerir o tragar la cinta plástica.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, enjuague los ojos vigorosamente con agua. Manipule las cintas con las manos secas. En contacto con la piel el gel puede causar irritación temporal y/o blanqueamiento. Lave las manos con agua y jabón después de aplicar las cintas.

No coma, beba, fume o duerma durante el uso de Oral-B 3D WHITE Whitestrips™.

*Sara*  
Farm. SANDRA SARA

AGServicio de Inspectoría de Productos Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

**AUTORIZADO**

P&G  
www.pg.com

*[Firma]*  
Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

*[Firma]*  
GABRIELA LEITNER  
M.N. 11692  
Directora Técnica

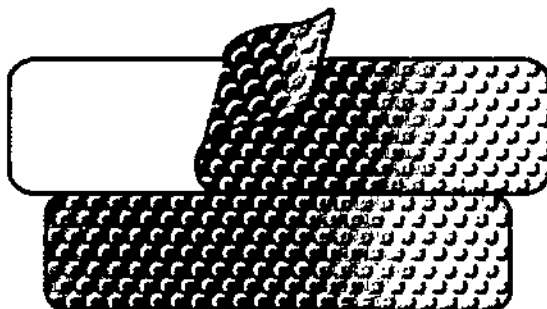
1 357



# 3D Oral-B® WHITE™ WHITESTRIPS™

**PERFECTION™ FlexFit**  
Cintas Blanqueadoras con gel para los dientes

1 cinta para los dientes superiores y 1 cinta para los dientes inferiores



1. DESPRENDA LA CINTA DE LA ENVOLTURA
  2. ESTIRE Y APLIQUE EL LADO CON GEL SOBRE LOS DIENTES
  3. USE POR 1 HORA Y REVELE
- Mantenga fuera del alcance de los niños.  
Para información adicional sobre la forma de uso,  
conservación y manipulación del producto: ver instrucciones de uso.

Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspectoría de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud



Cintia E. Degaudensio  
Asuntos Regulatorios  
Apoderada

GABRIELA FETNER  
A.N. 11802  
Directora Técnica