



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

DISPOSICIÓN N° 4921

BUENOS AIRES, 30 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8195-13-3 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 Enjuague Bucal sin Alcohol Clinical Protection Control de Placa *marca Oral-B Pro-Salud* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4921

Que corresponde autorizar la inscripción del producto de Higiene Oral de Uso Odontológico objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y el Departamento de Registro 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° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

δ 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: Enjuague Bucal sin Alcohol Clinical Protection Control de Placa.

Marca: Oral-B Pro-Salud.

Presentación: frasco con 237, 473 y 946 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

U
G
A
D



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

DISPOSICIÓN N° 4921

Origen: E.E.U.U.

Datos del Elaborador: The Procter & Gamble Manufacturing Company,
2200 Lower Muscatine Road, Iowa City, Iowa 52240, Unites Sates of
America.

Fórmula porcentual cualitativa - cuantitativa de los ingredientes: Agua
100.000%; Glicerina 7.500 %; Peróxido de Hidrógeno 1.500 %;
Saborizante 0.180 %; Sucralosa 0.045 %; Poloxámero 407 0.001 %;
Cloruro de Cetilpiridinio 0.10 %.

Datos del Importador: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ruta 8 km 60,
calle 9, Fracción XI lote 2 y 3 Parque Industrial Pilar, Localidad de Pilar,
Provincia de Buenos Aires.

8. Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Ayuda a reducir la placa y a prevenir su
regeneración. Ayuda a mejorar la salud de las encías. Ayuda a eliminar
bacterias contribuyendo a refrescar el aliento.

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran
a fojas 64/67 respectivamente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4921


Uso Odontológico.


Artículo 4°. – 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 5°. – 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8195-13-3

DISPOSICION N° 4921


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


h
suk 8

4921



NUEVO

Oral-B®

PRO-SALUD™
ENJUAGUE BUCAL SIN ALCOHOL

CLINICAL PROTECTION CONTROL DE PLACA

NUESTRO ENJUAGUE BUCAL CONTRA BACTERIAS MAS AVANZADO

- Ayuda a reducir la placa y a prevenir su regeneración
- Ayuda a mejorar la salud de tus encías en 2 semanas
- Ayuda a eliminar hasta 99% de bacterias contribuyendo a refrescar el aliento

MENTA FRESCA

REGISTRADO

AUTORIZADO

Dra. Salange CABMATORRI
Prod. de Higiene Oral de Lab. Dentalógico
Instituto Nacional de Medicamentos

Cintia E. Degaudensio
Asuntos Regulatorios
Apoderada

GABRIELA LEITNER
M.N. 11882
Directora Técnica



**ORAL B
PRO SALUD
CLINICAL PROTECTION
CONTROL DE PLACA**

• AYUDA A MANTENER SUS NIVELES DE PLACA CONTROLADOS POR MAS TIEMPO DESPUES DE UNA VISITA AL ODONTÓLOGO*
• PARA UN CUIDADO BUCAL MAS COMPLETO DE SUS DIENTES Y ENCIAS** USE TODA LA LINEA ORAL-B PRO-SALUD™ CLINICAL PROTECTION

Ingredientes: Activos: 1.5% Peróxido de Hidrogeno/ 1.5% Hydrogen Peroxide, 0.1% Cloruro de Cetilpiridino/ 0.1% Cetylpyridium Chloride. Otros: Agua/ Aqua, Glicerina/ Glycerin, Saborizante/ Aroma, Sacralosa/ Sacralose, Poloxamer 407/ Poloxamer 407. **Instrucciones de Uso:** Después del cepillado enjuague la boca con agua y luego use 2Cml. de este enjuague por 30 segundos dos veces al día. No se administre en menores de 12 años. En algunos casos, el uso de este producto puede causar manchas superficiales en los dientes. Estas no son permanentes ni dañinas, y pueden ser prevenidas con un cepillado adecuado o removidas por su odontólogo. **Precauciones:** Si al usar el producto, observa una reacción de saborable, suspenda su uso y consulte al odontólogo. Manténgase fuera del alcance de los niños menores de 12 años.

Hecho en USA por: The Procter & Gamble Manufacturing Company, 2200 Lower Muscatine Road, Iowa City, Iowa 52240, United States of America. En México para: Procter & Gamble-Manufactura, S. de R.L. de C.V., San Andrés Atole N° 326, Col. San Francisco Cuauhtlan, C.P. 53560, Naucalpan de Juárez, Edo. de México. Importado y/o Distribuido en México: Procter & Gamble International Operations, S.A., con domicilio fiscal en Loma Florida 32 Col. Lomas de Vista Hermosa, Delg. Cuajimalpa de Morelos, 05100 México, D.F., México-Reg. N° 1194C2012 SSA. Venezuela: Procter & Gamble de Venezuela, S.C.A. Edif. Procter & Gamble, calle Allagracia, Urb. Sorokaima, La Trinidad, Caracas 1080. Telef.: 0212-9036555. Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° CPE XXXXX. RIF J 30810985 0. Profesional Patrocinante: Mercedes E. Santana Brito País: Andinos, Reg. No. Colombia: Procter & Gamble Colombia Ltda., Carrera 7, N° 114 33, Piso 12, AA 094611, Bogotá D.C., Perú: Procter & Gamble Perú S.R.L., R.U.C. 20100127165, Av. Pardo y Aliaga 695, San Isidro, Lima 27, Reg. No. Bolivia: Companex Bolivia S.A., Calle Constitución N° 370, Zona Norte, La Paz, Ecuador: Procter & Gamble Ecuador Cia. Ltda., Apartado 17,01-600 Quito, Costa Rica: Procter & Gamble Interaméricas de Costa Rica, Ltda., Parque Empresarial Forum, Poros de Santa Ana, Edificio B, 3er. Piso, San José, (506) 2204-7060, Reg. No. Guatemala: Procter & Gamble Interaméricas de Guatemala, Ltda., Diagonal 6, 10-65, Zona 10, Centro Gerencial Las Margaritas, Ciudad de Guatemala, Panamá: Procter & Gamble Interaméricas de Panamá, S. de R.L. Edificio Business Park, Torre Oeste 1er Piso, Avenida la Rotonda, Costa del Este, Corregimiento de Juan Díaz, Ciudad de Panamá, República Dominicana: Gillette Dominicana S.A., Acropolis Center & Citigroup Tower, Piso 14, Av. Winston Churchill esq. Rafael A. Sánchez, Santo Domingo, Reg. No. Argentina: Procter & Gamble S.R.L., Ex Ruta Nacional N° 7, Km. 0.700, Villa Mercedes, San Luis, Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° Legajo N° Directora Técnica: Gabriela Lucía Manna Leitner M.N. 11.882, Chile: Procter & Gamble Chile Ltda., Av. Pedro Riesco 5335, Piso 17, Las Condes, Santiago, Reg. Carasco 5788, Montevideo, MSP N° 340, Reg. San. Uruguay: Paraguay Trading S.A. RUC: 800 14942-4 Tel 595-21-203346, Avda. Ita. Concepción de Chavez c/Avda. Gral. Artigas, Parque Industrial Barail, Asunción, Reg. San. XXXXXXXX. Lote y Vencimiento: ver empaque.

*O quiere saber mas acerca del enjuague bucal Oral-B Pro-Salud Clinical Protection Control de Placa? Llame al numero: México: 57242413 (DF) 01 800 717 2413 (interior) • Chile: 800 222 9726 • Perú: 0 800 1 2030 • Venezuela: 0 800 7625372 • Guatemala: 1-800-999-5296 • Costa Rica: 0-800-054-2048 • Ecuador: 1-800-102-058 • Uruguay: 0 800 7001 • Colombia: 01 800 05 11590 •

Argentina: 0 800 4444553
www.oralb.com.mx
www.oralb.com

*Al introducir el uso del enjuague bucal conjuntamente con un cepillado adecuado.
**vs sólo cepillado con pasta y cepillo dentales regulares

Dr. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de L.S., odontólogo
Instituto Nacional de Medicamentos

Cintia E. Degaudensio
Asuntos Regulatorios
Apoderada

GABRIELA LEITNER
M.N. 11882
Directora Técnica

4921



NUEVO

Oral-B®

PRO-SALUD™
ENJUAGUE BUCAL SIN ALCOHOL

CLINICAL PROTECTION CONTROL DE PLACA

NUESTRO ENJUAGUE BUCAL CONTRA BACTERIAS MAS AVANZADO

- Ayuda a reducir la placa y a prevenir su regeneración
- Ayuda a mejorar la salud de tus encías en 2 semanas
- Ayuda a eliminar hasta 99% de bacterias contribuyendo a refrescar el aliento

MENTA FRESCA

00000000

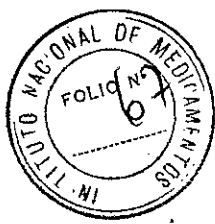
AUTORIZADO

[Handwritten signature]

Dra. Solange CADEMARTORI
Prod de Higiene Oral de L.S.J. odontólogo
Instituto Nacional de Medicamentos

[Handwritten signature]
Cintia E. Degaudensio
Asuntos Regulatorios
Aporerada

[Handwritten signature]
GABRIELA LEITNER
M.N. 11882
Directora Técnica



**ORAL B
PRO SALUD
CLINICAL PROTECTION
CONTROL DE PLACA**

• AYUDA A MANTENER SUS NIVELES DE PLACA CONTROLADOS POR MÁS TIEMPO DESPUÉS DE UNA VISITA AL ODONTÓLOGO*
• PARA UN CUIDADO BUCAL MÁS COMPLETO DE SUS DIENTES Y ENCÍAS**, USE TODA LA LÍNEA ORAL B PRO SALUD™ CLINICAL PROTECTION

Ingredientes: Activos: 1.5% Peróxido de Hidrógeno/ 1.5% Hydrogen Peroxide, 0.1% Cloruro de Cetilpiridinio/ 0.1% Cetylpyridinium Chloride; Otros: Agua/ Agua, Glicerina/ Glycerin, Sabonizante/ Aroma, Sacarosa/ Sucralose, Poloxámero 407/ Poloxamer 407. **Instrucciones de Uso:** Después del cepillado enjuague la boca con agua y luego use 20ml de este enjuague por 30 segundos dos veces al día. No se administre en menores de 12 años. En algunos casos, el uso de este producto puede causar manchas superficiales en los dientes. Estas no son permanentes ni dañinas, y pueden ser prevenidas con un cepillado adecuado o removidas por su odontólogo. **Precauciones:** Si al usar el producto observa una reacción desfavorable suspenda su uso y consulte al odontólogo. **Manténgase fuera del alcance de los niños menores de 12 años.**

Hecho en USA por: The Procter & Gamble Manufacturing Company, 2200 Lower Muscatine Road, Iowa City, Iowa 52240, United States of America. **En México para:** Procter & Gamble Manufacturera, S. de R.L. de C.V., San Andrés Atoto N° 325, Col. San Francisco Cuauhtlpan, C.P. 33560, Neocalpan de Juárez, Edo. de México Importado y/o Distribuido en México: Procter & Gamble International Operations, S.A., con domicilio fiscal en Loma Florida 32 Col. Lomas de Vista Hermosa, Del. Cuajimalpa de Morelos, 05100 México, D.F., México Reg. N° 1194C2012-SSA. **Venezuela:** Procter & Gamble de Venezuela, S.C.A., Edif. Procter & Gamble, calle Atagracia, Urb. Sorokaima, La Trinidad, Caracas 1080. **Tel:** 0212-9036555. **Registrado en el M.P.P.S. bajo el N°** CPE XXXXXX. **RIF:** J-3081098G-0. **Profesional Patrocinante:** Mercedes E. Santiana Briceño. **Países Andinos, Reg. No.** Colombia: Procter & Gamble Colombia Ltda., Carrera 7, N° 114 33, Piso 12, AA 094611, Bogotá D.C., Peru: Procter & Gamble Perú S.R.L., R.U.C. 20100127165, Av. Pardo y Aliaga 695, San Isidro, Lima 27. **Reg. No.** Bolivia: Companex Bolivia S.A., Calle Constitución N° 370, Zona Norte, La Paz, Ecuador: Procter & Gamble Ecuador Cia. Ltda., Apartado 17 01 600, Quito. **Costa Rica:** Procter & Gamble Interaméricas de Costa Rica Ltda., Parque Empresarial Forum, Pozos de Santa Ana, Edificio B, 3er. Piso, San José. **Tel:** (506) 2204 7069. **Reg. No.** Guatemala: Procter & Gamble Interaméricas de Guatemala, Ltda., Diagonal 6, 10-65, Zona 10, Centro Gerencial Las Margaritas, Ciudad de Guatemala, Panamá: Procter & Gamble Interaméricas de Panamá S. de R.L. Edificio Business Park, Torre Oeste 1er Piso, Avenida La Rotonda, Costa del Este, Corregimiento de Juan Díaz, Ciudad de Panamá. **República Dominicana:** Gillette Dominicana S.A., Acropolis Center & Citigroup Tower, Piso 14, Av. Winston Churchill esq. Rafael A. Sanchez, Santo Domingo. **Reg. No.** Titular de registro sanitario Honduras, Nicaragua, El Salvador: The Procter & Gamble Company, Argentina: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex Ruta Nacional N° 7, Km 0, 700, Villa Mercedes, San Luis. **Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico** Inscripción ANMAT N° Legajo N° Directora Técnica: Gabriela Leticia Marina Leitner M.N. 11882. **Chile:** Procter & Gamble Chile Ltda., Av. Pdtte. Riesco 5335, Piso 17, Las Condes, Santiago. **Reg. No.** Uruguay: Sebamar S.A., Camino Carrasco 5788. **Montevideo** MSP N° 340. **Reg. San** Paraguay: Paraguay Trading S.A., RUC: 800 14942 4 **Tel:** 595-21-203346. **Avda. Ma. Concepción de Chavez C/Avda. Gral. Artigas, Parque Industrial Barrail, Asuncion Reg. San XXXXXXXX.**

Lote y Yacimiento: ver empaqueté.

Quiere saber más acerca del enjuague bucal Oral B Pro-Salud Clinical Protection Control de Placa? Llame al número: México: 57242433 (DF) 01 800 747 2413 (Interior) • Chile: 800 222 9726 • Perú: 0-800 1 2020 • Venezuela: 0 800 7625372 • Guatemala: 1 800-999-5296 • Costa Rica: 0 800 054 2048 • Ecuador: 1 800 102-058 • Uruguay: 0 800 7001 • Colombia: 01 800 05 11590 • Argentina: 0 800 4444553

www.oralb.com.mx
www.oralb.com

*Al introducir el uso del enjuague bucal conjuntamente con un cepillado adecuado.

**vs sólo cepillado con pasta y cepillo dentales regulares

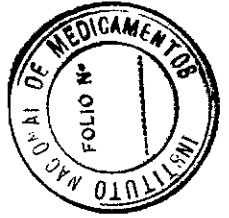
Dra. Solange CADEMARTORI
Prod de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos

AUTORIZADO

Cintia E. Degaudensio
Asuntos Regulatorios

GABRIELA LEITNER
M.N. 11882
Directora Técnica

4921



Solo
Dra. Solange CADEMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso dentológico
Instituto Nacional de Medicamentos

[Signature]
Cintia E. Degaudensio
Asuntos Regulatorios
Apoderada

[Signature]
GABRIELA LEITNER
M.N. 11882
Directora Técnica

**ORAL B
PRO SALUD
CLINICAL PROTECTION
CONTROL DE PLACA**

• AYUDA A MANTENER SUS NIVELES DE PLACA CONTROLADOS POR MÁS TIEMPO DESPUÉS DE UNA VISITA AL ODONTÓLOGO*
• PARA UN CUIDADO BUICAL MÁS COMPLETO DE SUS DIENTES Y ENCIAS** USE TODA LA LÍNEA ORAL B PRO SALUD™ CLINICAL PROTECTION

Ingredientes: Activos: 1.5% Peróxido de Hidrógeno/ 1.5% Hydrogen Peroxide, 0.1% Cloruro de Cetilpiridinio/ 0.1% Cetylpyridinium Chloride. Otros: Agua/ Aqua, Glicerina/ Glycerin, Saborizante/ Aroma, Sacralosa/ Sucralose, Poloxámero 407/ Poloxamer 407. Instrucciones de Uso: Después del cepillado enjuague la boca con agua y luego use 20ml de este enjuague por 30 segundos dos veces al día. No se administre en menores de 12 años. En algunos casos, el uso de este producto puede causar manchas superficiales en los dientes. Estas no son permanentes ni dañinas, y pueden ser prevenidas con un cepillado adecuado o removidas por su odontólogo. Precauciones: Si al usar el producto observa una reacción desfavorable suspenda su uso y consulte al odontólogo. Manténgase fuera del alcance de los niños menores de 12 años.

Hecho en USA por: The Procter & Gamble Manufacturing Company, 2200 Lower Muscatine Road, Iowa City, Iowa 52240, United States of America. En México para: Procter & Gamble Manufactura, S. de R.L. de C.V., San Andres Atoto N° 326, Col. San Francisco Cuautlalpan, C.P. 53560, Naucalpan de Juárez, Edo. de México. Importado y/o Distribuido en México: Procter & Gamble International Operations, S.A., con domicilio fiscal en Loma Florida 32 Col. Lomas de Vista Hermosa, Delg. Cuajimalpa de Morelos, 05100 México, D.F., México Reg. N° 1194C2012 SSA. Venezuela: Procter & Gamble de Venezuela, S.C.A., Edif. Procter & Gamble, calle Altigracia, Urb. Sorokama, La Trinidad, Caracas 1080. Telef.: 0212 9036555. Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° CPE XXXXXX. RIF J-30810986 0. Profesional Patrocinante: Mercedes E. Santana Briceño. Países Andinos, Reg. No.: Colombia: Procter & Gamble Colombia Ltda., Cámara 7, N° 114-33, Piso 12, AA 094611, Bogotá D.C., Perú: Procter & Gamble Perú S.R.L., R.U.C. 20100127165, Av. Pardo y Aliaga 695, San Isidro, Lima 27 Reg. No. Bolivia: Companex Bolivia S.A., Calle Constitución N° 370, Zona Norte, La Paz. Ecuador: Procter & Gamble Ecuador Cia. Ltda., Apartado 17.01.600, Quito. Costa Rica: Procter & Gamble Interaméricas de Costa Rica, Ltda., Parque Empresarial Forum, Pozos de Santa Ana, Edificio B, 3er. Piso, San José. Tel.: (506) 2204-7060. Reg. No. Guatemala: Procter & Gamble Interaméricas de Guatemala, Ltda., Diagonal 6, 10-65, Zona 10, Centro Gerencial Las Margaritas, Ciudad de Guatemala. Panamá: Procter & Gamble Interaméricas de Panamá, S. de R.L. Edificio Business Park, Torre Oeste 1er Piso, Avenida La Rotonda, Costa del Este, Corregimiento de Juan Díaz, Ciudad de Panamá. República Dominicana: Gillette Dominicana S.A., Acropolis Center & Citigroup Tower, Piso 14, Av. Winston Churchill esq. Rafael A. Sánchez, Santo Domingo. Reg. No. Titular de registro sanitario Honduras, Nicaragua, El Salvador: The Procter & Gamble Company. Argentina: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex Ruta Nacional N° 7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis. Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° Legajo N° Directora Técnica: Gabriela Lucía Marina Leitner M.N. 11.882. Chile: Procter & Gamble Chile Ltda., Av. Pdte. Riesco 5335, Piso 17, Las Condes, Santiago. Reg. Uruguay: Sebamar S.A., Camino Carrasco 5788, Montevideo. MSP N° 340. Reg. San. Paraguay: Paraguay Trading S.A. RUC: 800 14942 4 Tel 595-21-203346. Avda. Ma. Concepción de Chavez c/Avda. Gral. Artigas, Parque Industrial Barrail, Asunción. Reg. San. XXXXXXXX. Lote y Vencimiento: ver empaque.

¿Quiere saber más acerca del enjuague bucal Oral-B Pro-Salud Clinical Protection Control de Placa? Llame al número: México: 57242413 (DF) 01 800 717 2413 (Interior) • Chile: 800 222 9726 • Perú: 0 800 1 2020 • Venezuela: 0 800 7625372 • Guatemala: 1-800-999-5296 • Costa Rica: 0 800 054-2048 • Ecuador: 1-800-102-058 • Uruguay: 0 800 7001 • Colombia: 01 800 05 11590 • Argentina: 0 800 4444553

www.oralb.com.mx
www.oralbja.com

* Al introducir el uso del enjuague bucal conjuntamente con un cepillado adecuado.

** vs sólo cepillado con pasta y cepillo dentales regulares

Pto. Solange CADEMANTONI
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico
Instituto Nacional de Medicamentos



Cintia E. Degaudensio
Asuntos Regulatorios
Apoderada

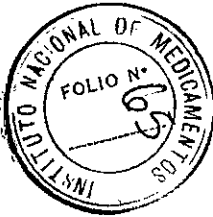



AUTORIZADO

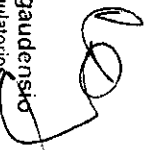
GABRIELA LEITNER
M.N. 11882
Directora Técnica



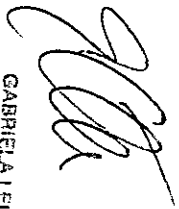
49211




Dra. Solange CADÉMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso Químico
Instituto Nacional de Medicamentos


Cintia E. Degaudensio
Asuntos Regulatorios
Aporada

REGISTRADO


GABRIELA LETTNER
M.N. 11992
Directora Técnica

NUEVO

Oral-B

PRO-SALUD™
ENJUAGUE BUCAL SIN ALCOHOL

 **CLINICAL PROTECTION CONTROL DE PLACA**

NUESTRO ENJUAGUE BUCAL CONTRA BACTERIAS MAS AVANZADO

- Ayuda a reducir la placa y a prevenir su regeneración
- Ayuda a mejorar la salud de tus encías en 2 semanas
- Ayuda a eliminar hasta 99% de bacterias contribuyendo a refrescar el aliento


00000000

 **MENTA FRESCA**

4921

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO N.º

49211



**ORAL B
PRO SALUD
CLINICAL PROTECTION
CONTROL DE PLACA**

• AYUDA A MANTENER SUS NIVELES DE PLACA CONTROLADOS POR MÁS TIEMPO DESPUÉS DE UNA VISITA AL ODONTÓLOGO*
• PARA UN CUIDADO BUCAL MÁS COMPLETO DE SUS DIENTES Y ENCÍAS** USE TODA LA LÍNEA ORAL B PRO SALUD™ CLINICAL PROTECTION

Ingredientes: Activos: 1.5% Peróxido de Hidrógeno/ 1.5% Hydrogen Peroxide, 0.1% Cloruro de Cetilpiridinio/ 0.1% Cetylpyridinium Chloride. Otros: Agua/ Aqua, Glicerina/ Glycerin, Saborizante/ Aroma, Sacarosa/ Sucralose, Poloxamer 407/ Poloxamer 407. **Instrucciones de Uso:** Después del cepillado enjuague la boca con agua y luego use 20ml de este enjuague por 30 segundos dos veces al día. No se administre en menores de 12 años. En algunos casos, el uso de este producto puede causar manchas superficiales en los dientes. Estas no son permanentes ni dañinas, y pueden ser prevenidas con un cepillado adecuado o removidas por su odontólogo. **Precauciones:** Si al usar el producto observa una reacción desfavorable suspenda su uso y consulte al odontólogo. Manténgase fuera del alcance de los niños menores de 12 años.

Hecho en USA por: The Procter & Gamble Manufacturing Company, 2200 Lower Muscatine Road, Iowa City, Iowa 52240, United States of America. En México para Procter & Gamble Manufactura, S. de R.L. de C.V., San Andrés Atoto N° 326, Col. San Francisco Cuautlalpan, C.P. 53560, Naucalpan de Juárez, Edo. de México. Importado y/o Distribuido en México: Procter & Gamble International Operations, S.A., con domicilio fiscal en Loma Florida 32 Col. Lomas de Vista Hermosa, Del. Cuajimalpa de Morelos, 05100 México, D.F., México Reg. N° 1194C2012 SSA. Venezuela: Procter & Gamble de Venezuela, S.C.A., Edif. Procter & Gamble, calle Atlagracia, Urb. Sorokaima, La Trinidad, Caracas 10860. **Telef:** 0212-9036555. Registrado en el M.P.S. bajo el N° CPE XXXXX. **RIF:** J 30810986-0. **Profesional Patrocinante:** Mercedes E. Santana Briceño. Países Andinos, Reg. No.: Colombia: Procter & Gamble Colombia Ltda., Carrera 7 N° 114-33, Piso 12, AA 093611 Bogotá D.C., Perú: Procter & Gamble Perú S.R.L., R.U.C. 20100127165, Av. Pardo y Aliaga 695, San Isidro, Lima 27 Reg. No. Bolivia: Companex Bolivia S.A., Calle Constitución N° 370, Zona Norte, La Paz, Ecuador: Procter & Gamble Ecuador Cia. Ltda., Apartado 17 01 600, Quito, Costa Rica: Procter & Gamble Interaméricas de Costa Rica, Ltda., Parque Empresarial Forum, Pozos de Santa Ana, Edificio B, 3er. Piso, San José, Tel.: (506) 2204 7060, Reg. No. Guatemala: Procter & Gamble Interaméricas de Guatemala, Ltda., Diagonal 6, 30-65, Zona 10, Centro Comercial Las Margaritas, Ciudad de Guatemala, Panamá: Procter & Gamble Interaméricas de Panamá, S. de R.L. Edificio Business Park, Torre Oeste 1er Piso, Avenida La Rotonda, Costa del Este, Corregimiento de Juan Díaz, Ciudad de Panamá, República Dominicana: Gillette Dominicana S.A., Acropolis Center & Citigroup Tower, Piso 14, Av. Winston Churchill esq. Rafael A. Sanchez, Santo Domingo, Reg. No. Titular de registro sanitario Honduras, Nicaragua, El Salvador: The Procter & Gamble Company, Argentina: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex Ruta Nacional N° 7, Km 0.700, Villa Mercedes, San Luis, Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, Inscripción ANMAT N° Legajo N° Directora Técnica: Gabriela Lucia Marina Leitner M.N. 11882, Chile: Procter & Gamble Chile Ltda., Av. Pte. Riesco 5335, Piso 17 Las Condes, Santiago Reg. Uruguay: Sebumar S.A., Camino Carrasco 5788, Montevideo, MSP N° 340 Reg. San Paraguay: Paraguay Trading S.A., RUC: 800 34947 4, Tel. 595 21 203346, Avda. Ma. Concepción de Chavez c/Avda. Graf Artigas, Parque Industrial Barraf. Asunción Reg. San XXXXXXXX. lote y empaque.

*Quiere saber más acerca del enjuague bucal Oral B Pro Salud Clinical Protection Control de Placa? llame al número: México: 57242413 (DF) 01 800 717 2413 (Interior) • Chile: 800 222 9726 • Perú: 0 800 1 2020 • Venezuela: 0 800 7625372 • Guatemala: 1 800 999-5296 • Costa Rica: 0 800 054 2048 • Ecuador: 1 800 102 058 • Uruguay: 0 800 7001 • Colombia: 01 800 05 11590 • Argentina: 0 800 4444553

www.oralb.com.mx
www.oralb.com

**Al introducir el uso del enjuague bucal conjuntamente con un cepillado adecuado, **vs. sólo cepillado con pasta y cepillo dentales regulares.

Dra. Solongo CADEMARTONI
Prod. de Higiene Oral de Uso Cosmético
Instituto Nacional de Medicamentos

Cintia E. Degaudensio
Asuntos Regulatorios

AUTORIZADO

GABRIELA LEITNER
M.N. 11882
Directora Técnica

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-8195-13-3

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**4921**..... 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: Enjuague Bucal sin Alcohol Clinical Protection Control de Placa.

Marca: Oral-B Pro-Salud.

Presentación: Frasco de 237 ml, 473 ml y 946 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: E.E.U.U.

Datos del Elaborador: The Procter & Gamble Manufacturing Company, 2200 Lower Muscatine Road, Iowa City, Iowa 52240, United States of America.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno 1.5 %, Cloruro de Cetilpiridinio 0.1 %.

Datos del Importador: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ruta 8 km 60, calle 9, Fracción XI lote 2 y 3 Parque Industrial Pilar, Localidad de Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Período de vida útil: 24 meses.

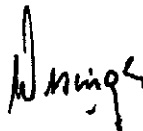
Indicaciones de uso: Ayuda a reducir la placa y a prevenir su regeneración. Ayuda a mejorar la salud de las encías. Ayuda a eliminar bacterias contribuyendo a refrescar el aliento.

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° 0019 siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires,

30 JUL 2013


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

Expediente: 1-47-8195-13-3

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N°.....**4921**..... 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: Enjuague Bucal sin Alcohol Clinical Protection Control de Placa.

Marca: Oral-B Pro-Salud.

Presentación: Frasco de 237 ml, 473 ml y 946 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Origen: E.E.U.U.

Datos del Elaborador: The Procter & Gamble Manufacturing Company, 2200 Lower Muscatine Road, Iowa City, Iowa 52240, United States of America.

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno 1.5 %, Cloruro de Cetilpiridinio 0.1 %.

Datos del Importador: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ruta 8 km 60, 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: Ayuda a reducir la placa y a prevenir su regeneración. Ayuda a mejorar la salud de las encías. Ayuda a eliminar bacterias contribuyendo a refrescar el aliento.

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° 0019 siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, 30 JUL 2013



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.