



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-52385631- -APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el Expediente EX-2023-52385631-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 fórmula, rótulos, origen y datos del elaborador correspondientes al producto de Higiene Oral de uso Odontológico “CREMA DENTAL COLGATE LUMINOUS WHITE LOVERS FRESH MINT COFFEE, marca COLGATE”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0018.

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 fórmula, rótulos, origen y datos del elaborador correspondientes al producto de Higiene Oral de uso Odontológico

“CREMA DENTAL COLGATE LUMINOUS WHITE LOVERS FRESH MINT COFFEE, marca COLGATE”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0018.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese la nueva fórmula según IF-2023-60133345-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Acéptense los nuevos Rótulos según IF-2023-60133632-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los nuevos datos de origen: “México” / “Brasil”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los nuevos datos del elaborador: “Mission Hills, S.A de C.V., Avenida Bicentenario N° 374, San José Iturbide, 37980, Guanajuato, México” y “Colgate Palmolive Industria LTDA., V. Anchieta, Km 14, S.B. Campo, San Pablo, Brasil”.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, nuevos rótulos y fórmula 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-2023-52385631- -APN-DGA#ANMAT.

ROTULO DEL TUBO DORSO – Indústria Brasileira  
ROTULO TUBO FRENTE – INDUSTRIA BRASILEIRA



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

IF-2023-53349022-APN-DGA#ANMAT







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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Nuevos Rótulos- EX-2023-52385631- -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: 2023.05.24 18:14:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.24 18:14:12 -03:00





COLGATE-PALMOLIVE

CONFIDENTIAL

CREMA DENTAL COLGATE LUMINOUS WHITE LOVERS FRESH MINT (COFFEE)  
PDM# 20000069938/000/001

FORMULA

M#	INCI NAME	SPANISH NAME	PORTUGUESE NAME	FUNCTION	REFERENCES (CAS NUMBER)	% WW
06208	Propylene Glycol	Propilenglicol	Propilenglicol	Humectant	CTFA (57-55-6)	43.460000
04886	Calcium Pyrophosphate	Pirofosfato de Calcio	Pirofosfato de Calcio	Abrasivo	CTFA (7790-76-3)	15.000000
06381	Glycerin	Glicerina	Glicerina	Humectant	CTFA (56-81-5)	10.000000
24534	PEG/PPG-116/66 Copolymer	PEG/PPG-116/ Copolímero 66	Poloxaleno	Emulsifier	CTFA (9003-11-6)	10.000000
24708	PVP	PVP	PVP	Blinder	CTFA (9003-39-8)	8.000000
06624	Silica	Silíce	Silíce	Abrasivo	CTFA (7631-86-9; 60676-86-0; 112945-52-5)	3.350000
34368	Hydrogen Peroxide (1)	Peróxido de Hidrógeno (1)	Peróxido de Hidrógeno (1)	Oral Care Agent - Whitening	7722-84-1	2.100000
06370	Tetrasodium Pyrophosphate	Pirofosfato Tetrasodio	Pirofosfato Tetrasódico	pH Adjuster Oral Care Agent - Anti Tartar	CTFA (7722-88-5)	2.000000
06286	Sodium Lauryl Sulfate	Laurilsulfato de Sodio	Lauril Sulfato de Sódio	Surfactant	CTFA (73296-89-6; 68955-19-1; 68585-47-7; 151-21-3)	2.000000
flavor	Aroma (2)	Sabor (2)	Aroma (2)	Flavoring	.....	1.800000
06424	Disodium Pyrophosphate	Pirofosfato Disódico	Pirofosfato Dissódico	pH Adjuster	CTFA (7758-16-9)	0.850000

IF-2023-53349022-APNADO PALMOLIVE ARG. S.A.

MARIA I. BELLA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 10827 - M.P. 14490  
APODERADA





**COLGATE-PALMOLIVE**

**CONFIDENTIAL**

06565	Sodium Monofluorophosphate	Monofluorofosfato de Sodio	Monofluorofosfato de Sódio	Anticavity	CTFA (7631-97-2)	0.760000
01236	Sodium Saccharin	Sacarina Sódica	Sacarina Sódica	Sweetener	CTFA (6155-57-3; 128-44-9)	0.600000
17604	Sucralose	Sucralosa	Sucralose	Sweetener	CTFA (56038-13-2)	0.050000
10847	BHT	BHT	Butil-Hidroxitolueno	Antioxidant	CTFA (128-37-0)	0.030000
				<b>TOTAL</b>		<b>100,000000</b>

1 - 1% as active Hydrogen Peroxide /1% como Peróxido de hidrógeno activo / 1% como peróxido de hidrogênio ativo.

2 - Contains/Contiene/Contém Eugenol

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

IF-2023-53349022-APN-DGA#ANMAT

Version 01\_February 10th, 2023



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Nueva Fórmula- EX-2023-52385631- -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: 2023.05.24 18:13:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.24 18:13:26 -03:00