



2013° AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813°

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

DISPOSICIÓN N° 3472

BUENOS AIRES, 06 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6491-13-2 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 SRL, solicita la inclusión de un nuevo contenido neto para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Oral-B 3D White Enjuague Bucal Blanqueador, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0014.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3472

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Procter & Gamble Argentina SRL, titular del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Oral-B 3D White Enjuague Bucal Blanqueador, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0014, a incluir el nuevo contenido neto de 473 ml.

Artículo 2º.- Acéptese los rótulos propuestos a fs 13-14 y el texto del Anexo I de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Certificado N° 0014, en los términos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Artículo 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6491-13-2

DISPOSICION N° **3472**

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

sc
aut 9



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~3472~~ **3472**, a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0014 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Procter & Gamble Argentina SRL, la modificación de datos característicos que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro como Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:

Nombre: 3D White Enjuague Bucal Blanqueador.

Marca: Oral-B.

Presentación: Frasco por 237 ml.

Y. Forma farmacéutica: Líquida.

Disposición Autorizante de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 1767/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-20523-12-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de Contenido Neto para el Producto 3D White Enjuague Bucal Blanqueador	Frasco por 237 ml	Frascos por 237 y 473 ml



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a la Constancia de Inscripción de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma Procter & Gamble Argentina SRL, titular de la Constancia de Inscripción N° 0014, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47- 6491-13-2

DISPOSICION N° **3472**

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

SIN ALCOHOL

NUEVO



3D WHITE™

ENJUAGUE BUCAL BLANQUEADOR

CON INGREDIENTE
BLANQUEADOR ACTIVO

AYUDA A:

- BLANQUEAR LOS DIENTES*
- PROTEGER CONTRA FUTURAS MANCHAS
- ELIMINAR BACTERIAS
- COMBATIR EL MAL ALIENTO



Hecho en EEUU

00000000

BRILLIANT FRESH

CONT. NETO
473 mL

Veronica
 Verónica I. Guerrero
 Asuntos Regulatorios
 Apoderada

Gabriela
 GABRIELA LEITNER
 M.N. 11682
 Directora Técnica

PROCTER & GAMBLE ARGENTINA, S.R.L., Ugarie 3561, (1605) Munro Buenos Aires, Argentina

Dr. Balongo
 Dr. Balongo CADEMARTORI
 Prod. de Higiene Oral de Uso C'odontológico
 Instituto Nacional de Medicamentos

14

Oral-B 3D WHITE™

Ingredientes: Activo/Activo: Peróxido de Hidrógeno (1,5%) / Hydrogen Peroxide (1,5%). Otros / Otros: Agua / Aqua, Glicerina / Glycerin, Propilenglicol / Propylene Glycol, Polifosfato de Sodio / Sodium Polyphosphate, Poloxámero 407 / Poloxamer 407, Citrato de Sodio Dihidratado / Sodium Citrate Dihydrate, Sabonizante / Aroma, Sacarina Sódica / Sodium Saccharin, Ácido Cítrico / Citric Acid. Instrucciones de Uso: Adultos y niños mayores de 12 años después del cepillado enjuagar la boca con agua y luego usar 15 ml Oral-B 3D WHITE por 60 segundos en la mañana y noche. No lo Ingiera. No usar en niños menores de 12 años. Precauciones: Si al usar el producto observa una reacción desfavorable suspenda su uso y consulte al odontólogo. Manténgase fuera de alcance de los niños menores de 12 años. Hecho en USA por: The Procter & Gamble Manufacturing Company, 2700 Lower Muscatine Road, Iowa City, Iowa 52240, United States of America. Importado y/o Distribuido en Venezuela: Procter & Gamble de Venezuela, S.C.A., Edif. Procter & Gamble, calle Altavista, Urb. Sorokaima, La Trinidad, Caracas 1080. Teléf.: 0772-9036555. Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° CPE: RIF: J-30810986-0; Profesional Patrocinante: Mercedes E. Santana Briceño. Colombia: Procter & Gamble Colombia Ltda., Carrera 7, N° 114-33, Piso 12, AA 094611, Bogotá D.C. Reg. No. Perú: Procter & Gamble Perú S.R.L., R.U.C. 20100127765. Av. Pardo y Aliaga 695, San Isidro, Lima 27. Reg. No. Bolivia: Companex Bolivia S.A., Calle Constitución N° 370, Zona Norte, La Paz. Reg. No. Ecuador: Procter & Gamble Ecuador Cia. Ltda., Apartado 17.01.600, Quito. Reg. No. Costa Rica: Procter & Gamble Interaméricas de Costa Rica, Ltda., Parque Empresarial Forum, Pozos de Santa Ana, Edificio B, 3er. Piso, San José. Tel.: (506) 2704-7060. Reg. No. Guatemala: Procter & Gamble Interaméricas de Guatemala, Ltda., Diagonal 6, 10-65, Zona 10, Centro Gerencial Las Margaritas, Ciudad de Guatemala. Reg. No. 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 8 Gilgroup Tower, Av. 18 de Agosto, Miraflores, Santo Domingo, D.R. Reg. No.

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. 11.892. Procter & Gamble Chile

Uruguay: Sebamur S.A., Camino Carrasco 5188, Montevideo. MSP N° 340. Reg. No. **Quiere saber más acerca del enjuague bucal Oral-B 3D WHITE? Llame al número:** Argentina: 0-800-444-4553; Chile: 800 222 9726; Uruguay xxx-xxx-xxx Paraguay xxx-xxx-xxx Colombia: 01 800 05 11590; Venezuela: 0800-7623372. Perú: 0 800 1 2020; Guatemala: 1-800-999-5296; El Salvador: (503) 2113-3400; Honduras: 800-220-0077; Costa Rica: 0-800-054-2048; Panamá: 00-800-054-0525; Ecuador: 1-800-102-058; Bolivia: 800-100184.

* al remover manchas superficiales

QUIET ZONE

P&G

80% GTIN

EAN

AREA GAUGE

QUIET ZONE

0 00000000000000 >

FPO
COOL
2D
00000000

AUTORIZADO

Verónica I. Guerrero
Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada

Gabriela Leitner
GABRIELA LEITNER
M.N. 11892
Directora Técnica

PROCTER & GAMBLE ARGENTINA, S.R.L., Ugarte 3561, (1605) Munro Buenos Aires, Argentina

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

SIN ALCOHOL

NUEVO



3D WHITE™

ENJUAGUE BUCAL BLANQUEADOR

CON INGREDIENTE
BLANQUEADOR ACTIVO

AYUDA A:

- BLANQUEAR LOS DIENTES*
- PROTEGER CONTRA FUTURAS MANCHAS
- ELIMINAR BACTERIAS
- COMBATIR EL MAL ALIENTO



Hecho en EEUU

BRILLIANT FRESH

CONT. NETO
473 mL

00000000

ENCUADRO

Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada

Gabriela Leitner

GABRIELA LEITNER
M.N. 11882
Directora Técnica

PROCTER & GAMBLE ARGENTINA, SRL., Ugarte 3561, (1605) Munro Buenos Aires, Argentina

Dr. Solange CADAMARTORI
Prod. de Higiene Oral de Uso dentalógico
Instituto Nacional de Medicamentos

14

Oral-B 3D WHITE™

Ingredientes: Activo/Activo: Peróxido de Hidrógeno (1,5%) / Hydrogen Peroxide (1,5%). Otros / Otros: Agua / Aqua, Glicerina / Glycerin, Propilenglicol / Propylene Glycol, Polifosfato de Sodio / Sodium Polyphosphate, Poloxámero 407 / Poloxamer 407, Citrato de Sodio Dihidratado / Sodium Citrate Dihydrate, Saborizante / Aroma, Sacarina Sódica / Sodium Saccharin, Ácido Cítrico / Citric Acid. Instrucciones de Uso: Adultos y niños mayores de 12 años después del cepillado enjuagar la boca con agua y luego usar 15 ml. Oral-B 3D WHITE por 60 segundos en la mañana y noche. No lo ingerir. No usar en niños menores de 12 años. Precauciones: Si al usar el producto observa una reacción desfavorable suspenda su uso y consulte al odontólogo. Manténgase fuera de 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. Importado y/o Distribuido en Venezuela: Procter & Gamble de Venezuela, S.C.A., Edif. Procter & Gamble, calle Altagrá, Urb. Sorotaima, La Trinidad, Caracas 1080. Tel.: 0272-9036555. Registrado en el M.P.P.S. bajo el N° CPE-RIFF-30810986-0; Profesional Patrocinante: Mercedes E. Santana Briceño. Colombia: Procter & Gamble Colombia Ltda., Carrera 7, N° 114-33, Piso 12, AA 094671, Bogotá D.C. Reg. No. 3 Perù: 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. Reg. No. Ecuador: Procter & Gamble Ecuador Cia. Ltda., Apartado 17.01.600, Quito. Reg. No. Costa Rica: Procter & Gamble Interaméricas de Costa Rica, Ltda., Parque Empresarial Fórum, 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. Reg. No. 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, P.O. Box 11, Av. Winston Churchill, Zona Industrial, Santo Domingo, D.R. Reg. No.

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° Logajo N° Directora Técnica: Gabriela Lucia Marina Leitner M.N. 11.882. Procter & Gamble Chile

Uruguay: Sebamur S.A., Camino Carrasco 5788, Montevideo. MSP N° 340. Reg. No. Paraguay: Paraguay Trading S.A., RUC: 800 14942-4. Tel. 595-71-203346. Avda. Ma. Concepción de Chavez c/Avda. Gral. Artigas, Parque Industrial Barrail, Asunción. Reg. No. San. * al remover manchas superficiales

Quiere saber más acerca del enjuague bucal Oral-B 3D WHITE? Llame al número: Argentina: 05 11590; Venezuela: 0800-7625972. 0-800-444-4553; Chile: 800 222 9726; Uruguay xxx-xxx-xxx Paraguay xxx-xxx-xxx Colombia: 01 800 213-3400. Honduras: 800-220-0077. Costa Rica: 0-800-054-2048. Panamá: 00-800-054-0525. Ecuador: 1-800-302-058. Bolivia: 800-100184.

P&G
80% GTIN
EAN
AREA GAUGE
 0 00000000000000 >

FPO
 COBRO
 2D
 00000000

AUTORIZADO

Verónica I. Guerrero
 Verónica I. Guerrero
 Asuntos Regulatorios
 Apoderada

Gabriela Leitner
 GABRIELA LEITNER
 M.N. 11892
 Directora Técnica

PROCTER & GAMBLE ARGENTINA, S.R.L., Ugarte 3561, (1605) Munro Buenos Aires, Argentina

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