



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 6261

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-6049-17-4 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 autorización para la modificación de la razón social del elaborador de origen y de los rótulos del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico 3D WHITE LUXE WHITESTRIPS marca ORAL-B, inscripto bajo la Constancia de Inscripción Nº 0049.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT Nº 692/12.

Que La Dirección de Vigilancia 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma titular PROCTER & GAMBLE ARGENTINA



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 62617

S.R.L. la modificación de la razón social del elaborador de origen, que en lo sucesivo será Anderson Brecon Inc., y de los rótulos del producto *3D WHITE LUXE WHITESTRIPS* marca *ORAL-B* inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0049.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los textos de empaque-cartón, de rotulado-sachet, y del folleto instructivo propuestos a fs. 6/12 desglosándose dichas fojas; y el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0049.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6049-17-4

DISPOSICION N°

ad

62617

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6261** a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0049 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., 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 LUXE WHITESTRIPS

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).

Período de vida útil: 24 meses

Forma farmacéutica: Cintas

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno 9,5 %

Origen: E.E.U.U.

Datos del Elaborador: Anderson Packaging 1129- 18th Ave. Rockford, IL 61104, Unites States of America.

Indicaciones de uso: Blanquear los dientes al limpiarlos profundamente.

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico: N°



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

7537/2013

Tramitado por expediente N° 1-47-16007-13-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaborador	Anderson Packagin 1129- 18 th Ave. Rockford, IL 61104, Unites States of America	Anderson Brecon Inc 1129- 18 th Ave. Rockford, IL 61104, Unites States of America
Rótulos	Rótulos de fs. 6/9 de la Disposición 7537/2013	Rótulos de fs. 6/12 desglosándose dichas fojas

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

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 S.R.L., titular de la Constancia de Inscripción N° 0049, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 JUN 2017**

EXPEDIENTE N° 1-47-6049-17-4

DISPOSICION N°

ad.-

6261


Dr. ROBERTO WEISS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



6261



TEXTO DE EMPAQUE – CARTON
ORAL-B 3D WHITE WHITESTRIPS LUXE/ADVANCED SEAL

FRENTE

Oral-B®

3DWHITE™
Whitestrips™
LUXE

09 JUN 2017

NO DESLIZANTE
CON TECNOLOGIA ADVANCED SEAL

DIENTES MÁS BLANCOS* EN 3 DÍAS
RESULTADOS QUE DURAN HASTA 12 MESES

1 CINTA POR DÍA**

HECHO EN EUA

CINTAS BLANQUEADORAS CON GEL PARA LOS DIENTES

CONTIENE 14 SOBRES (CON UNA CINTA PARA LOS DIENTES INFERIORES Y UNA CINTA PARA LOS DIENTES SUPERIORES - TOTAL 28 CINTAS)

REVERSO

Oral-B®

3DWHITE™
Whitestrips™
LUXE

NO DESLIZANTE
CON TECNOLOGIA ADVANCED SEAL

ELIJA EL WHITESTRIPS CORRECTO PARA USTED:

Beneficios y Características del producto

- | | | |
|---|---|---|
| No hace daño al esmalte | ✓ | ✓ |
| Mismo ingrediente utilizado por odontólogos | ✓ | ✓ |
| Resultados que duran hasta 12 meses | ✓ | ✓ |
| Tratamiento hecho una vez al día | | ✓ |
| Tecnología Advanced Seal que proporciona: | | ✓ |
| • Fácil Aplicación | | |
| • Mejor fijación y adaptación a los dientes | | |
| • Fácil remoción y sin residuos | | |

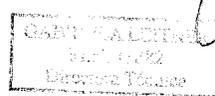
La tecnología de blanqueamiento más avanzada de Oral-B®*** ✓



[Signature]
Blaq. Allin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

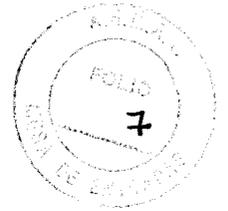
[Signature]

[Signature]
Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada



P&G

0200



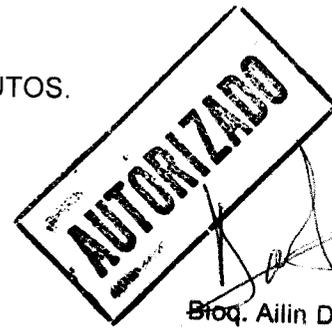
***vs. Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™

3 PASOS PARA UNA SONRISA VISIBLEMENTE MÁS BLANCA*:

1. RETIRE LA CINTA BLANQUEADORA.
2. APLIQUE SOBRE LOS DIENTES. UNA VEZ AL DÍA POR 30 MINUTOS.
3. OBSERVE SU SONRISA MÁS BLANCA*.

*vs. Estado inicial de los dientes

www.oralbla.com



Brog. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

LADO DERECHO

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

Advertencia: Mantenga 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. Si usted tiene tratamientos odontológicos: Oral-B® 3DWHITE™ Whitestrips™ Luxe 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. Oral-B® 3DWHITE™ Whitestrips™ Luxe fue desarrollado para fijarse firmemente en los dientes. No debe usarse en los dientes primarios, dientes con movilidad o restauraciones sueltas.

Dientes sensibles y molestias en las encías: Algunas personas pueden sentir sensibilidad en dientes o moléstias en las encías al usar productos de blanqueamiento. Esta sensación es temporal y no es dañina. Consulte el folleto dentro del empaque para mayor información. No ingerir la cinta blanqueadora.

Evite el contacto del gel con tela, cuero o tejidos. Conservar en lugar frío. Recomendable utilizar antes de la fecha impresa en la caja. No ingerir la cinta blanqueadora.

El uso de este producto no sustituye una adecuada higiene bucal y la visita rutinaria al odontólogo. Úsese este producto como parte de un cuidado integral de su boca.

INGREDIENTES: PVP / PVP, PEG -8 / PEG-8, Agua/Water, Peróxido de Hidrógeno (9.5 %), / Hydrogen Peroxide (9.5 %), Copolímeros de acrilatos / Acrylates Copolymer, Hidroxido de Sodio / Sodium Hydroxide, Sacarina Sódica / Sodium Saccharin. CONTIENE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.

Hecho en E.U.A. por: Anderson Brecon, Inc. 1129 - 18th Ave, Rockford, IL 61104, USA

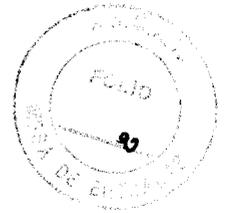
Importado, representado y/o distribuido por: Procter & Gamble Colombia Ltda. Carrera 7, No. 114-33, Piso 12, Bogotá, D.C., Colombia. Procter & Gamble Perú S.R.L. R.U.C. 20100127165. Procter & Gamble Argentina S.R.L. Ex Ruta Nacional N°7, Km 0,700 Villa Mercedes, San Luis. Legajo N° 2879. Procter & Gamble Chile Ltda. Av. Presidente Riesco 5335, Piso 17, Las Condes, Santiago, Chile.

Eronica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada





6261



ARGENTINA: Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0049. Legajo N° 2879. Directora Técnica: Gabriela Lucia Marina Leitner M.N. 11.882.

PERÚ: Reg. San. DMXXXXXE. D.T.: Nury Julieth Villalobos Gutierrez

COLOMBIA: Reg. No. INVIMA 2012DM-0009523.

Lote y Vencimiento: ver empaque.

Atención al Consumidor: · Argentina: 0 800 222 0420 · Chile: 800 222 972 · Colombia: 01 800 917 0074 · Perú: 0 800 55 791 ·]

LADO IZQUIERDO

PARA UNA SONRISA AÚN MÁS BLANCA, USE TODA LA COLECCIÓN ORAL-B® 3DWHITE™ Y CONSULTE A SU ODONTÓLOGO REGULARMENTE

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

AUTORIZADO

Bioq. Allin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada

GABRIELA LEITNER
M.N. 11.882
Directora Técnica

6 2 6 11



P&G

TEXTO DE ROTULADO – SACHET
ORAL-B 3D WHITE WHITESTRIPS LUXE/ADVANCED SEAL

FRENTE

Oral-B®

3DWHITE™
Whitestrips™
LUXE

CINTAS BLANQUEADORAS CON GEL PARA LOS DIENTES

CON TECNOLOGÍA ADVANCED SEAL NO DESLIZANTE

1 CINTA PARA LOS DIENTES SUPERIORES Y 1 CINTA PARA LOS DIENTES INFERIORES

REVERSO

USE LA RANURA PARA SEPARAR Y DESPEGAR LA CINTA DEL RESPALDO PLÁSTICO, TAL COMO SE MUESTRA EN LA ILUSTRACIÓN.

CINTA INFERIOR.

CINTA SUPERIOR.

APLIQUE EL LADO DE LA CINTA CON GEL SOBRE LOS DIENTES. DESECHE LA CUBIERTA PLÁSTICA. USE POR 30 MINUTOS.

1 CINTA PARA LOS DIENTES SUPERIORES Y
1 CINTA PARA LOS DIENTES INFERIORES

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VER INSTRUCCIONES DE USO, PARA INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LA FORMA DE USO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO.

PERÚ: Imp. por Procter & Gamble Perú S.R.L. Reg. San. DMXXXXXE

AUTORIZADO

[Signature]
Biol. Ailin Domínguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

[Signature]

GABRIELA CORTINA
MUT 11552
Directora Técnica

[Signature]
Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada



32611



TEXTO DE ROTULADO – FOLLETO INSTRUCTIVO
ORAL-B 3D WHITE WHITESTRIPS LUXE/ADVANCED SEAL

Oral-B® 3D WHITE WHITESTRIPS LUXE

Cintas blanqueadoras con gel para los dientes

CON TECNOLOGIA ADVANCED SEAL NO DESLIZANTE

¡Felicitaciones! ¡Usted acaba de dar el primer paso para una sonrisa más brillante* y más blanca*!
3 pasos para una sonrisa visiblemente más blanca*:

1. RETIRE

- Es preferible que usted no se cepille los dientes inmediatamente antes de aplicar las cintas blanqueadoras.
- Abra el sobre y retire el producto. Manipule las cintas con las manos secas.
- Retire la cinta de la cubierta plástica.
- Para obtener mejores resultados, primero aplique la cinta en los dientes inferiores.

2. APLIQUE

- Utilizando un espejo, aplique el lado de la cinta con gel sobre los dientes.
- Alinee con la línea de las encías y presione suavemente para un buen contacto.
- Doble el resto de la cinta a la parte posterior de los dientes para una buena fijación.

3. OBSERVE

- Use Oral-B® 3D WHITE™ Whitestrips™ Luxe por 30 minutos, retire y deseche.

En contacto con los dedos, el gel puede causar blanqueamiento temporal. Esto puede ser evitado lavando las manos con agua y jabón removiendo el gel de los dedos después de aplicar las cintas.

Use Oral-B_3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe en los dientes superiores e inferiores una vez por día. Para resultados aún más rápidos, use las tiras 2 veces por día.

* vs. estado inicial de los dientes

PREGUNTAS FRECUENTES:

¿Cómo funciona Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe?

Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe son cintas delgadas y flexibles cubiertas con un gel de peróxido de hidrógeno diseñado exclusivamente para ser adaptado al contorno de sus dientes. El producto actúa manteniendo el gel blanqueador en contacto con sus dientes, alcanzando las manchas formadas bajo la superficie para ayudar a blanquearlas visiblemente.

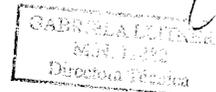
¿Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe es seguro para el esmalte de mis dientes?

Sí. Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe contiene peróxido de hidrógeno, que es un ingrediente usado por odontólogos para tratamientos de blanqueamiento dental. Extensas pruebas han demostrado que el producto no causa ningún daño al esmalte cuando se utiliza según las indicaciones.

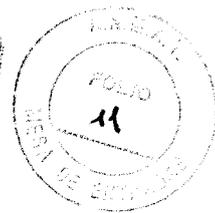

Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada




Bioq. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud



6261



¿Qué pasa con la sensibilidad dental y el malestar 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 ó 3 días y luego reanude el uso diario. Si el problema persiste, descontinúe el uso de Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe.

¿Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe podría afectar algún tratamiento odontológico previo?

Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe blanqueará solamente los dientes naturales. Las cintas no blanquearán los diversos tipos de coronas, carillas, empastes o prótesis dentales. Si usted necesita o está em tratamiento dental o tiene manchas debido al uso de medicamentos, consulte a su odontólogo para determinar si el blanqueamiento es apropiado.

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

Sí. En caso de manchas blancas generadas por el tratamiento, éstas son temporales y desaparecerán en unas pocas horas.

¿Que ocurre si tengo dificultad al remover Oral-B_ 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe de mis dientes?

Las cintas blanqueadoras de Oral-B_ 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe están especialmente diseñadas para mantener en forma segura el gel blanqueador en contacto con los dientes. Si tiene dificultad removiendo las cintas, intente despegarlas desde la parte posterior del diente, luego desprendala completamente.

IMPORTANTES CONSEJOS PARA DIENTES MÁS BLANCOS*:

- Utilice un máximo de dos kits de Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe por año.

Su odontólogo y Oral-B® quieren ayudar a mantener sus dientes sanos. Visite a su odontólogo regularmente. Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe no es un sustituto de su higiene bucal regular.

ADVERTENCIA:

Mantenga 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. 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.

Conservación y manipulación:

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® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe.

PARA UNA SONRISA AUN MÁS BLANCA, USA TODA LA COLECCIÓN Oral-B_ 3DWHITE™, Y CONSULTE A SU ODONTÓLOGO REGULARMENTE



[Signature]
Bto. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

[Signature]
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
Dirección de Comercio Exterior

[Signature]
Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada

6 2 6 1



P&G

Pasta dental Oral-B_3DWHITE™ Luxe Diamond E_ect - Dientes más brillantes* desde la primera cepillada; remueve hasta 90% de las manchas superficiales en 5 días.

Cepillo Oral-B 3D WHITE Luxe Pro Flex - tiene alas individuales y flexibles que se ajustan a sus dientes y encías para una limpieza profunda. Además, con su goma pulidora ayuda a remover manchas superficiales.

Oral-B_3DWHITE™ WHITESTRIPS™ Luxe con Nueva Tecnología Advanced Seal: Resultados que duran hasta 12 meses; Comience a ver resultados en apenas 3 días; Más fácil aplicación y remoción **; Mejor fijación y adaptación a los dientes, sin dejar residuos**; **vs. Oral-B® 3DWHITE™ Whitestrips™

www.pg.com

AUTORIZADO

Bioq. Ailin Dominguez
Productos Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada

GABRIELA LEITNER
M.N. 31882
Directora Técnica