



"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° 1409**

**BUENOS AIRES, 04 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-20522-12-3 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 *3D White Whitestrips marca Oral-B* como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

5. 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.

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

*U.*

*SC*  
*Sub*  
*S*



"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° **1409**

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:

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.

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.

Origen: E.E.U.U.

U,

U  
se  
2 sub



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

DISPOSICIÓN N° **1409**

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: Glicerina  
22.425 %, Peróxido de Hidrógeno 10.000 %, Carbomero 4.500 %,   
Hidróxido de Sodio 1.050 %, Sacarina Sódica 0.075 %, Agua csp 100 % .

Datos del Importador: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ruta 8 km 60,  
calle 9 y 23, Parque industrial Pilar, Localidad de Pilar, Provincia de  
Buenos Aires.

Período de vida útil: 18 meses.

Indicaciones de uso: Blanquear los dientes al limpiar profundamente.

5

Artículo 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran  
a fojas 114/119 respectivamente.

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.

Artículo 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

U  
ca  
2



"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° 1409**

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° 1-47-20522-12-3

DISPOSICION N° **1409**

sc

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

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

Expediente: 1-47-20522-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **1409** 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.

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

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

Datos del Importador: Procter & Gamble Argentina S.R.L.. Ruta 8 km 60, calle 9 y 23, Parque Industrial Pilar, Localidad de Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Período de vida útil: 18 meses.

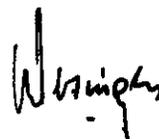
Indicaciones de uso: Blanquear los dientes al limpiar profundamente.

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.

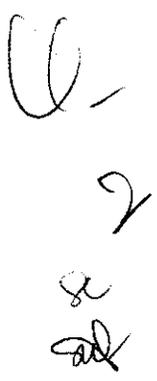
Se extiende a la firma Procter & Gamble Argentina S.R.L., la Constancia de Inscripción N° 0015, siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

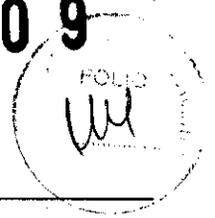
Buenos Aires,

04 MAR 2013



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





Procter & Gamble

ANEXO II - Rotulo Propuesto *SOBRE*

**3D Oral-B WHITE™ WHITESTRIPS™**

Cintas blanqueadoras con gel para los dientes.

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

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

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



CINTA SUPERIOR.  
APLIQUE EL LADO DE LA CINTA CON GEL SOBRE LOS DIENTES. DESECHE EL RESPALDO PLÁSTICO. USE POR 30 MINUTOS.

CINTA INFERIOR.

Mantenga fuera del alcance de los niños.  
Para información adicional sobre la forma de uso, conservación y manipulación del producto: Ver Instrucciones de Uso.

00000000

**AUTORIZADO**

*Selva P.*

**Dra. Selanga CADEMARTORI**  
Prod. de Higiene Oral de uso odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

Farm. Gabriela Leitner  
Directora Técnica  
M.N. 11.882

Lic. Verónica Guerrero  
Apoderada



Procter & Gamble

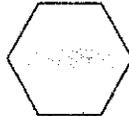
ANEXO II - Rotulo Propuesto *INSERTO*



¡Felicitaciones!  
¡Usted acaba de dar el primer paso  
para una sonrisa más brillante\* y más blanca\*!

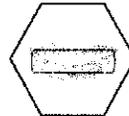
3 pasos para una sonrisa visiblemente más blanca\*:

RETIRE



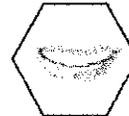
- Es preferible que usted no se cepile los dientes inmediatamente antes de aplicar las cintas blanqueadoras.
- Abra el sobre y retire el producto. Manipule las cintas con las manos secas.
- Retire la cinta del respalde plástico.
- Para obtener mejores resultados, primero aplique la cinta en los dientes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

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 e la parte posterior de los dientes para una buena fijación.

OBSERVE



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

Use Oral-B 3D WHITE Whitestrips™ en sus dientes superiores e inferiores dos veces al día.

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.

**NOTICIAS**

*Solange*

Dr. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de la Dentística  
Instituto Nacional de Medicamentos

*Gabriela*

Farm. Gabriela Leitner  
Directora Técnica  
M.N. 11.882

*Verónica*

Lic. Verónica Guerrero  
Apoderada

ANEXO II - Rotulo Propuesto *INSERTO***PREGUNTAS FRECUENTES:****¿Cómo funciona Oral-B 3D WHITE Whitestrips™?**

Oral-B 3D WHITE Whitestrips™ 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 3D WHITE Whitestrips™ es seguro para el esmalte de mis dientes?**

Sí. 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 causa ningún daño al esmalte cuando se utiliza según las indicaciones.

**¿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 3D WHITE Whitestrips™.

**¿Oral-B 3D WHITE Whitestrips™ podría afectar algún tratamiento odontológico previo?**

Oral-B 3D WHITE Whitestrips™ blanqueará solamente los dientes naturales. Las cintas no blanquearán los diversos tipos de coronas, carillas, empastes o prótesis dentales. 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.

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

Sí. Las manchas blancas son temporales y no perjudiciales. Estas desaparecerán en unas pocas horas.

**IMPORTANTES CONSEJOS PARA DIENTES MÁS BLANCOS\*:**

• Utilice un máximo de dos kits de Oral-B 3D WHITE Whitestrips™ por año.

Su odontólogo y Oral-B quieren ayudar a mantener sus dientes sanos. Visite a su odontólogo regularmente. Oral-B 3D WHITE Whitestrips™ no es un sustituto de su higiene bucal regular.

Para saber más sobre Oral-B 3D WHITE Whitestrips visite el sitio [www.oralb.com.site](http://www.oralb.com.site)

**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.

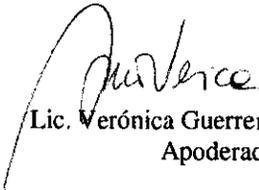
No coma, beba, fume o duerma durante el uso de Oral-B 3D WHITE Whitestrips™.

\*vs. estado inicial de los dientes

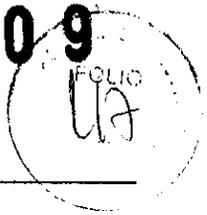


Selo   
 Dra. Solange CADEMARTORI  
 Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
 Instituto Nacional de Medicamentos

  
 Farm. Gabriela Leitner  
 Directora Técnica  
 M.N. 11.882

  
 Lic. Verónica Guerrero  
 Apoderada

1409



Procter & Gamble

ANEXO II - Rotulo Propuesto CAJA

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

Oral B 3D White Whitestrips blanquea los dientes al limpiar profundamente los dientes

BLANQUEAMIENTO  
5 DIAS

SEGURO PARA EL ESMALTE DENTAL:  
EFICAZ INGREDIENTE BLANQUEADOR,  
QUE NO CAUSA DAÑO AL ESMALTE,  
USADO POR ODONTÓLOGOS.

PARA UNA SONRISA AÚN MÁS BLANCA USE EN CONJUNTO CON LA FAMILIA DE PRODUCTOS ORAL-B 3D WHITE Y CONSULTE REGULARMENTE A SU ODONTÓLOGO.

**DIENTES VISIBLEMENTE MÁS BLANCOS\* EN 3 DÍAS.**  
RESULTADOS AÚN MÁS EXTRAORDINARIOS\* EN 1 SEMANA

**3 PASOS PARA UNA SONRISA VISIBLEMENTE MÁS BLANCA\***

1. RETIRE LA CINTA.
2. APLIQUE SOBRE LOS DIENTES. DOS VECES AL DÍA POR 30 MINUTOS.
3. OBSERVE SU SONRISA MÁS BLANCA\*.

PARA INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LA FORMA DE USO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO: VER INSTRUCCIONES DE USO.  
Para saber más sobre Oral-B 3D WHITE Whitestrips visite el sitio [www.oralb.com](http://www.oralb.com)

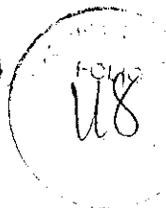
\*vs. estado inicial de los dientes.

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

Farm. Gabriela Leitner  
Directora Técnica  
M.N. 11.882

Lic. Verónica Guerrero  
Apoderada

1409



Procter & Gamble

ANEXO II - Rotulo Propuesto CAJA

**NUEVO**

**Oral-B**

**3D WHITE**

**WHITESTRIPS™**

CINTAS BLANQUEADORAS CON GEL PARA LOS DIENTES.

**DIENTES VISIBLEMENTE MÁS BLANCOS\* EN 3 DÍAS**  
RESULTADOS AUN MÁS EXTRAORDINARIOS\* EN 1 SEMANA

NO CAUSA DAÑO AL ESMALTE.

MISMO INGREDIENTE UTILIZADO POR ODONTÓLOGOS.

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

Lote y Validez  
XXXXXX  
XX / XXXX

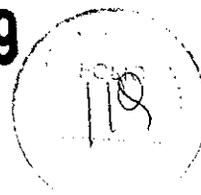
00000000

**P&G**  
100% GTIN  
EAN  
AREA GAUGE  
0 000000000000 >

Farm. Gabriela Leitner  
Directora Técnica  
M.N. 11.882

**Dra. Balanga CADEMARTORI**  
Prod. de Higiene Oral de uso dentalógico  
Instituto Nacionario de Medicamentos

Lic. Verónica Guerrero  
Apoderada



## Procter & Gamble

### ANEXO II - Rotulo Propuesto CAJA

INGREDIENTES: Agua/Aqua, Glicerina/Glycerin, Peróxido de Hidrogeno (10%) / Hydrogen Peroxide (10%), Carbómero/Carbomer, Hidróxido de Sodio/Sodium Hydroxide, Sacarina Sódica / Sodium Saccharin.

**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 3D WHITE Whitestrips™ 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. **DIENTES SENSIBLES Y MOLESTIAS EN LAS ENCIAS:** 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 empaque para mayor información. Evite el contacto del gel con tela, cuero o tejidos. Conservar en lugar frío. Recomendable utilizar antes de la fecha impresa en la caja.

Fabricado en Estados Unidos por: Anderson Packaging 1129 - 18th Ave, Rockford, IL 61104. Importado y/o Distribuido en: Procter & Gamble de Venezuela, S.C.A., Edif. Procter & Gamble, calle Altigracia, Urb. Sorokaima, 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. Colombia: Procter & Gamble Colombia Ltda., Carrera 7, N° 114-33, Piso 12, AA 094611, Bogotá D.C. Reg. No. \_\_\_\_\_ Perú: Procter & Gamble Peru 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. \_\_\_\_\_

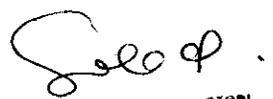
Costa Rica: Procter & Gamble Interaméricas de Costa Rica, Ltda., Parque Empresarial Forum, Pozos de Santa Ana, Edificio B, Ser. Piso, San José. Tel.: (506) 2204-7060. Reg. No. \_\_\_\_\_ Guatemala: Procter & Gamble Interaméricas de Guatemala, Ltda., Diagonal 5, 10-65, Zona 10, Centro Gerencial Las Margaritas, 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 & Itig Group Tower, Piso 14, Av. Winston Churchill esq. Rafael A. Sanchez, Santo Domingo. Reg. No. \_\_\_\_\_ Titular de registro sanitario Honduras.

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 o Inscipción ANMAT N° \_\_\_\_\_ Legajo N° \_\_\_\_\_ Directora Técnica: Gabriela Lucia Mamma Leitner M.N. 11.882. Procter & Gamble Chile

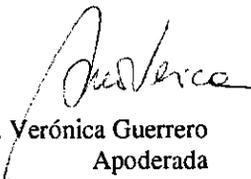
Ltda., Av. Póte. Riesco 5335, Piso 17, Las Condes, Santiago. Reg. No. \_\_\_\_\_ Uruguay: Sebamur S.A., Camino Carrasco 5788, Montevideo. MSP N° 340. Reg. No. \_\_\_\_\_ Paraguay: Paraguay Trading S.A., RUC: 800 14942-4. Tel. 595-21-203346. Avda. Ma. Concepción de Chavez c/Avda. Gral. Artigas, Parque Industrial Barrail, Asunción. Reg. San. XXXXXXXX. Lote y Vencimiento: ver empaque.

Atención al Consumidor: Argentina: 0-800-444-4553. Chile: 800 222 9726. Uruguay xxx-xxx-xxx Paraguay xxx-xxx-xxx Colombia: 01 800 05 11590. Venezuela: 0800-7625372. 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. www.oralb.com

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 o Inscipción ANMAT N° \_\_\_\_\_ Legajo N° \_\_\_\_\_ Directora Técnica: Gabriela Lucia Mamma Leitner M.N. 11.882. Procter & Gamble Chile

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

  
Farm. Gabriela Leitner  
Directora Técnica  
M.N. 11.882

  
Lic. Verónica Guerrero  
Apoderada