



"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° 1767**

**BUENOS AIRES, 25 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-20523-12-7 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 Oral-B 3D White Enjuague Bucal Blanqueador 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**1767**

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 Enjuague Bucal Blanqueador.

Marca: Oral-B.

Presentación: Frasco de 237 ml.

Forma farmacéutica: Líquido.

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.

S.

*Handwritten signatures and initials:*  
A large signature at the top left.  
Below it, the initials "SA" and "DAB" are written.



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

**DISPOSICIÓN N° 1767**

Fórmula porcentual cuali - cuantitativa de los ingredientes: Glicerina 11.0000%, Agua csp 100 %, Peróxido de Hidrógeno 1.5000 %, Propilenglicol 3.0000%, Polifosfato de Sodio 1.0000 %, Poloxámero 407 0.7500 %, Citrato de Sodio Dihidratado 0.1982 %, Sacarina Sódica 0.0600 %, Saborizante 0.2050 %, Sacarina Sódica 0.0600 %, Acido Cítrico 0.0520 %.

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: 24 meses.

Indicaciones de uso: Blanquear los dientes, proteger contra futuras manchas, eliminar bacterias y combatir el mal aliento en adultos y niños mayores a 12 años.

0.

Artículo 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 7/8 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.



"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° 1767**

Artículo 5º. – 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.

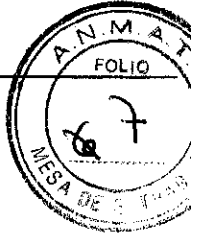
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

Expediente N° 1-47-20523-12-7

DISPOSICION N°

ff.-

**1767**



ANEXO II - Rotulo Propuesto

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



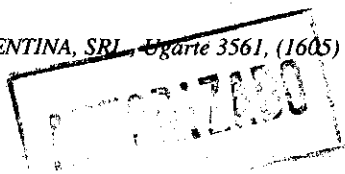
Hecho en E.E.U.U.

00000000

CONT. NETO  
237 mL

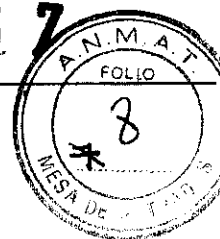
Farm. Gabriela Leitner  
Directora Técnica  
M.N. 11.888

PROCTER & GAMBLE ARGENTINA, SRL - Ugarite 3561, (1605) Munro Buenos Aires, Argentina



Lic. Verónica Guerrero  
Apoderada

Dra. Solange CADEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de uso dentalógico  
Instituto Nacional de Medicamentos



ANEXO II  
Rotulo Propuesto

**Oral-B 3D WHITE™**

Ingredientes: Activo/Activo: Peroxido de Hidrógeno (1.5%) / Hydrogen Peroxide (1.5%), Otros / Outros: Agua / Aqua, Glicerina / Glycerin, Propilenglicol / Propylene Glycol, Polifosfato de Sodio / Sodium Polyphosphate, Poloxamero 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 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, 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 Altagracia, Urb. Sorokaima, La Trinidad, Caracas 1080. Teléf.: 0212-9036555. 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. 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 Interamericas de Costa Rica, Ltda., Parque Empresarial Forum, Pozos de Santa Ana, Edificio B, 3er. Piso, San Jose. 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 Ter Piso, Avenida La Rotonda, Costa del Este, Corregimiento de Juan Díaz, Ciudad de Panamá. República Dominicana: Gillette Dominicana S.A., Acropolis Center & Citigroup Tower, Dico 14, Av. Winston Churchill con Rafael A. Sánchez, Santo Domingo. Reg. No. Título de registro

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. 11.882 Procter & Gamble Chile

Uruguay: Sebamur S.A., Camino Carrasco 5788, Av. Pdtte. Riesco 5355, Piso 17, Las Condes, Santiago. Reg. No. Uruguay: Sebamur S.A., Camino Carrasco 5788, Montevideo. MSP N° 340. Reg. No. Quiere saber más acerca del enjuague bucal Oral-B 3D WHITE? Llame al número: Argentina: 0-800-444-4555. Chile: 800 222 9726. Uruguay xxx-xxx-xxx Paraguay xxx-xxx-xxx Colombia: 01 800 05 11590. Venezuela: 0800-7625372. Paraguay: ..... 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: 800-180184

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.

\* al remover manchas superficiales

**QUIET ZONE**

**P&G**

**80% GTIN**

**EAN**

**AREA GAUGE**

**0 000000000000 >**

**QUIET ZONE**



00000000

*Gabriela Leitner*

Farm. Gabriela Leitner  
Directora Técnica  
M.N. 11.882

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

*Verónica Guerrero*

Lic. Verónica Guerrero  
Apoderada

*Solange Caemartori*  
Dra. Solange CAEMARTORI  
Prod. de Higiene Oral de Uso Odontológico  
Instituto Nacional de Medicamentos

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

Expediente: 1-47-20523-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que mediante la Disposición (ANMAT) N° **1757** 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 Enjuague Bucal Blanqueador.

Marca: Oral-B.

Presentación: Frasco de 237 ml.

Forma farmacéutica: Líquido.

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 1.5000 %.

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.

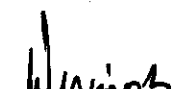
Período de vida útil: 24 meses.

Indicaciones de uso: Blanquear los dientes, proteger contra futuras manchas, eliminar bacterias, combatir el mal aliento en adultos y niños mayores a 12 años.

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° 0014 siendo su vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

Buenos Aires, **25 MAR 2013**

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