

DISPOSICIÓN Nº

9 1 9

BUENOS AIRES,

2 7 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8758-13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1284-22, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: TABLETAS EFERVESCENTES /COREGA TABS BLANQUEADOR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  $N^{\circ}$  1490/92 y  $N^{\circ}$  1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1284-22.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá

 $\delta$ 



Ministorio do Salud

Secretaria de Políticas

DISPOSICIÓN Nº

Regulación e Institutes ANMAT

> agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1284-22.

> ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8758-13-9

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.



### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre genérico / comercial aprobado: TABLETAS EFERVESCENTES / COREGA TABS BLANQUEADOR.

Producto Médico: PM-1284-22

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 4950/08 de fecha 29 de Agosto de 2008.

Tramitado por expediente Nº 1-47-11483-08-1.

Nombre del Importador: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Dirección del Importador: CARLOS CASARES 3690, VICTORIA, SAN

FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

| DATO            | DATO AUTORIZADO HASTA      | MODIFICACIÓN /           |
|-----------------|----------------------------|--------------------------|
| IDENTIFICATORIO | LA FECHA                   | RECTIFICACIÓN            |
| A MODIFICAR     |                            | AUTORIZADA               |
| Rótulo          | Autorizado por Disposición | Según Fojas 73 a 77 del  |
|                 | A.N.M.A.T. Nº 4950/08      | Expediente Nº 1-47-8758- |
|                 |                            | 13-9.                    |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado





Ministorio do Salud

Secretaria de Políticas

Regulación e Institutos

. A.N.M.A.T.

de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1284-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ......2.7...MAR...2.0.14......

Expediente Nº 1-47-8758-13-9

DISPOSICIÓN Nº

1919

Dr. OTTO A. ORSINGHEI
Sub Administrator Nacional

Sub Administrator Na A.N.M.A.T.



### PROYECTO DE RÓTULO

### PRIMARIO: POUCH X 4

Corega® TABS Blanqueador Tabletas efervescentes

Limpiador de prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles.

Hecho en EUA. Fabricado y exportado por: Block Drug Company, Inc. 2149 Harbor Avenue, Memphis TN 38113, EUA. Industria Norteamericana. Corega® es uná marca registrada del grupo de compañías GlaxoSmithKline

Importado y distribuido por: GlaxoSmithKline Argentina S.A.,

Lote: Exp:

PRIMARIO: POUCH X 6

Fórmula Mejorada Corega® TABS Blanqueador

### Limpiador de prótesis dentales

### Use diariamente

- Limpia profundamente para remover manchas resistentes
- Para una prótesis limpia, fresca y brillante.

### [Logo Fórmula Microclean]

Cont. Neto: 6

Tabletas Efervescentes

Limpiador de prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles

- Elimina el 99.9% de las bacterias que causan el mal aliento\*.
- Suave para la prótesis, agresivo contra las bacterias
- Acción desinfectante

(\*) por olor asociado a la prótesis

### Instrucciones para uso diario:

1- Coloque una tableta de COREGA® TABS Blanqueador en un vaso que contenga agua tibia (no caliente) suficiente para cubrir prótesis dental/ aparato de ortodoncia.

Page 1 of 5

Teresa Battaglia GiaxoSmithKline Argentina S.A Argenerada Legal

COREGA TABS BLANQUEADOR (Company) a de la

MFC 51013. QP2. Qesith Kin a gentin

1 14180 M. Vesse

!

# 1919



- 2- Deje la prótesis dental/ aparato de ortodoncia en remojo en la solución efervescente durante 15 minutos.
- 3- Retire la prótesis/ aparato de ortodoncia de la solución y para un mejor resultado, complete la limpieza con un suave cepillado de la misma, utilizando el mismo líquido en el cual sumergió su prótesis/ aparato de ortodoncia. Enjuáguela con agua corriente.
- 4- La prótesis dental/ aparato de ortodoncia ya están limpios y libres de mal olor. Descarte la solución remanente luego del cepillado.
  - Para mantener su prótesis dental/ aparato de ortodoncia limpios, frescos y sin mal olor, use COREGA® TABS Blanqueador por lo menos una vez al día.
  - Su prótesis dental puede mantenerse sumergida en la solución de COREGA® TABS Blanqueador durante toda la noche.

#### Advertencias

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños y de toda persona que presente riesgo de ingestión accidental de la tableta o de la solución. No coloque las tabletas ni la solución en la boca y no la ingiera o la use como enjuague bucal. Después de manipular las tabletas o la solución, no toque los ojos ni la boca y lave muy bien sus manos. Provoca irritación ocular grave: si hubo contacto del producto con los ojos, lávelos cuidadosamente con agua durante varios minutos y si persiste la irritación consulte a su médico. Puede producir reacción alérgica, en caso de ingestión accidental, consulte a su médico. En caso de irritación, suspenda su uso y consulte a su médico.

#### Contraindicaciones

No utilizar en caso de ser alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

### Ingredientes

Cada tableta contiene:

Bicarbonato de sodio 36,33% p/p; Ácido cítrico anhidro 20,00% p/p; Caroato de potasio 12,00% p/p (Monopersulfato de Potasio); Percarbonato de sodio 10,00% p/p; Carbonato de sodio anhidro; Tetraacetiletilendiamina; Benzoato de sodio; Polietilenglicol 8000; Lauril sulfoacetato de sodio; Copolímero de vinil pirrolidona/vinilacetato; Aroma; Aceite de cornmint sin terpenos; Aceite de spearmint; Mentol; FD&C Azul N° 2; FD&C Azul N° 1 laca alumínica. Contiene Monopersulfato de Potasio.

#### Fabricante

Hecho en EUA. Fabricado y exportado por: Block Drug Company, Inc. 2149 Harbor Avenue, Memphis, TN 38113, EUA. Industria Norteamericana.

Corega® es una marca registrada del grupo de Compañías GlaxoSmithKline.

Terèsa Battaglia
Page 2 of 5 GlaxoSmithKine Argentina S.A

COREGA TABS BLANQUEADOR (Combine)

MFC 51013 QP 2.02 A Transport



Lote N°: Fab.: Exp.:

### CAJA PRESENTACIÓN X 24 , 30 y 60

Fórmula Mejorada

COREGA® TABS BLANQUEADOR

Limpiador de prótesis dentales

Use diariamente

- Limpia profundamente para remover manchas resistentes
- · Para una prótesis limpia, fresca y brillante.

### [Logo Fórmula Microclean]

Contenido Neto: 24/60/30 Tabletas efervescentes

Fórmula Mejorada

COREGA® TABS BLANQUEADOR

Limpiador de prótesis dentales y aparatos de ortodoncia removibles

¿Por qué usar limpiadores Corega Tabs [Logo] en vez de pasta de dientes?

- Corega Tabs y su fórmula no abrasiva limpian sin dañar ayudando a remover restos bacterianos.
- Limpia profundamente para remover manchas resistentes
- Limpiando su prótesis con COREGA® TABS Blanqueador como parte de su higiene bucal diaria, contribuye al cuidado de su salud oral
- También elimina otros microorganismos que pueden causar irritación de encías y boca.
- Elimina el 99.9% de las bacterias que causan el mal aliento por olor asociado a la prótesis.
- Suave para la prótesis, agresivo contra las bacterias
- Acción desinfectante

La fórmula única de Corega trabaja de tres formas:

Elimina las bacterias que causan el mal olor

Limpia sin dañar

Remueve manchas

Page 3 of 5

Teresa Battaglia GlaxoSmithKline Argentina S.A. Apollerada Legal Cocilia de la Roca
COREGA TABS BLANQUEADOR (Combine) in e Afrentina S.A.
MFC 51013 QP 2.0 most of 1/107

### [Logo Fórmula Microclean]



### Use Corega Adhesivos

### Instrucciones para uso diario:

- 1- Coloque una tableta de COREGA® TABS Blanqueador en un vaso que contenga aqua tibia (no catiente) suficiente para cubrir la prótesis dental/ aparato de ortodoncia.
- 2- Deje la prótesis dental/ aparato de ortodoncia en remojo en la solución efervescente durante 15 minutos\*.
- 3- Retire la prótesis/ aparato de ortodoncia de la solución y para un mejor resultado, complete la limpieza con un suave cepillado de la misma, utilizando el mismo líquido en el cual sumergió su prótesis/ aparato de ortodoncia. Enjuáguela con agua corriente.
- 4- La prótesis dental/ aparato de ortodoncia ya están limpios y libres de mal olor. Descarte la solución remanente luego del cepillado.
  - Para mantener su prótesis dental/ aparato de ortodoncia limpios, frescos y sin mal olor, use COREGA® TABS Blanqueador por lo menos una vez al día.

\*Deje la prótesis dental en remojo en la solución efervescente durante 15 minutos para consequir eficacia en la eliminación de manchas de tabaco. Su prótesis dental puede mantenerse sumergida en la solución de COREGA® TABS Blanqueador durante toda la noche.

#### **Advertencias**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños y de toda persona que presente riesgo de ingestión accidental de la tableta o de la solución. No coloque las tabletas ni la solución en la boca y no la ingiera o la use como enjuaque bucal. Después de manipular las tabletas o la solución, no toque los ojos ni la boca y lave muy bien sus manos. Provoca irritación ocular grave: si hubo contacto del producto con los oios. lávelos cuidadosamente con agua durante varios minutos y si persiste la irritación consulte a su médico. Puede producir reacción alérgica, en caso de ingestión accidental, consulte a su médico. En caso de irritación, suspenda su uso y consulte a su médico.

#### Contraindicaciones

No utilizar en caso de ser alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

### **Ingredientes**

Cada tableta contiene:

Bicarbonato de sodio 36,33% p/p; Acido cítrico anhidro 20,00% p/p; Caroato de potasio 12,00% p/p (Monopersulfato de potasio); Percarbonato de sodio 10,00% p/p; Carbonato de sodio anhidro; Tetraacetiletilendiamina; Benzoato de sodio; Polietilenglicol 8000; Lauril sulfoacetato de sodio; Copolímero de vinil pirrolidona/vinilacetato; Aroma; Aceite de commint sin terpenos; Aceite de spearmint; Mentol; FD&C Azúl N° 2; FD&C Azul N° 1 laca alumínica.

Page 4 of 5

eresa Battaglia GlaxoSmithKlirle Argentina S.A.

Çecilia de la **Roza** COREGA TABS BLANQUEADOR (Combine) Kine & MFC 51013 OP 2.0

gebrina S.A.

## 9 1 9



### Contiene Monopersulfato de Potasio.

#### Fabricante

Hecho en EUA. Fabricado y exportado por: Block Drug Company, Inc. 2149 Harbor Avenue, Memphis, TN 38113, EUA. Industria Norteamericana.

Corega® es una marca registrada del grupo de Compañías GlaxoSmithKline.

### Importado y/o distribuido por:

**GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, C. Casares 3690, Victoria, Bs. As, Argentina. Dir. Téc.: Eduardo Camino - Farmacéutico. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1284-22. Venta libre. Dudas 0800 888 6006.

Lote Nº:

Fab.:

Exp.:

Teresa Battaglia GlaxoShithKline Argentina S.A. Apoderada Legal

Cacilia de la Roza/

COREGA TABS BLANQUEADOR (Combine) line Argent