



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

DISPOSICIÓN Nº 3974

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2950-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I., solicita autorización para la incorporación de un nuevo elaborador alternativo para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Listerine® Whitening Extreme, Marca Listerine, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0057.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT n° 692/12.

Que La Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha 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° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 3974

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I. Titular del producto Listerine® Whitening Extreme, marca Listerine, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0057, el nuevo elaborador alternativo de Origen Colombia, sita en Calle 15 N° 31-146 Acopí Yumbo, Valle del Cauca, Colombia.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los rótulos propuestos a fs. 16/31 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° 0057.

ARTÍCULO 3º.- 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



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

DISPOSICIÓN Nº 3974

original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2950-15-6

DISPOSICION Nº

ad.-

3974

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° **3974** a los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 00057 y de acuerdo a lo solicitado por la Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I., 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: Listerine® Whitening Extreme

Marca: Listerine.

Presentación: Frasco de 473 y 236 ml.

Forma farmacéutica: Líquida.

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 1231/2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-12084-14-5.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaborador alternativo	Mc Neil - PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue,	Mc Neil - PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue,

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*



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

	Lititz PA 17543, para Johnson & Johnson Health Care Products, division de Mc Neil - PPC, Inc. USA.	Lititz PA 17543, para Johnson & Johnson Health Care Products, division de Mc Neil - PPC, Inc. USA. Origen Estados Unidos.  Elaborador Alternativo: Johnson & Johnson de Colombia S.A., Calle 15 N° 31-146 Acopi Yumbo, Valle del Cauca, Colombia Origen Colombia.
--	--	---

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 Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I, titular de la Constancia de Inscripción N° 0057, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 MAY 2015**

EXPEDIENTE N° 1-47-2950-15-6

DISPOSICION N°

**3974**

ad.-

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

3974 16

20 MAY 2015

Anexo II

Frente, Presentación por 236 ml  
 (Origen USA)



*Sara*

Farm. SANDRA SARA  
 A.C.B. - Servicio de Inspección de Productos  
 Cosméticos  
 Comisión de Vigilancia de Productos para  
 la Salud

**ANEXO II**

181

mm 4 mm

.571

Johnson & Johnson  
 de ARGENTINA S.A.C.S.I.

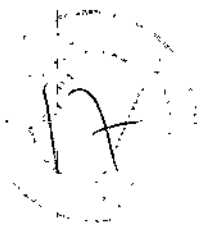
MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
 APODERADA

*Marcela*  
 Farmacéutica  
 Co-Directora Técnica



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

3974



Dorso, Presentación x 236ml  
(Origen USA)

**LISTERINE® WHITENING EXTREME ENJUAGUE BUCAL**

SONRISA MÁS BLANCA EN 5 DÍAS<sup>2</sup>. Enjuague bucal de uso diario. Fórmula exclusiva con activo de acción continua y blanqueadora que actúa desde el primer uso, que ayuda a blanquear los dientes fortaleciendo el esmalte. Ayuda a combatir los gérmenes que causan el mal aliento.

<sup>1</sup> entre la línea LISTERINE® Whitening  
<sup>2</sup> Vs. solo el cepillado

**MODO DE EMPLEO:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 10 mL de LISTERINE® WHITENING EXTREME por 60 segundos. NO DILUIR. No comer y beber durante los siguientes 30 minutos.

**PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS:** No usar en niños menores de 12 años. No ingerir. En caso de ingerir accidentalmente busque asistencia médica inmediatamente. En caso de irritación

**PARA ABRIR:** retire la banda de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en alto relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa.  
**PARA CERRAR:** Gire la tapa y ajústelo.

MAGNITUDE 0,8  
EAN 13 - Altura Truncada 17mm  
Eliminar Ho de face  
NUNCA MARCAR DA MARQUE CLARA  
NÃO IMPRIMIR SOBRE LINHAS  
da área de silêncio  
<789101056407-0>

FPO 30027803

en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos blandos) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte a su odontólogo. Si tiene problemas dentales pre-existentes o dudas, busque el consejo de un dentista para el uso del producto. Evite el contacto con los ojos. No use más de dos veces al día. Manténgase alejado de los niños. Almacenar a temperatura ambiente y evitar la exposición directa a la luz solar. Las bajas temperaturas pueden cambiar el aspecto del producto sin afectar sus propiedades.

**INGREDIENTES:** Aqua, Alcohol, Hydrogen Peroxide 2.5%, Poloxamer 407, Flavor, Sodium Saccharin, Sucralose, Phosphoric Acid, Menthol, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm Fluoride).

Usar preferentemente antes de la fecha impresa en el envase.

Hecho en Estados Unidos de América por: McNEIL- PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543. Para Johnson & Johnson Healthcare Products, División de McNeil-PPC, Inc. - USA.

Importado y distribuido por Johnson & Johnson: de México, S.A. de C.V., km 27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe s/n, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlaxtepanita Estado de México, México. Reg. N° SSA, SAC 01 800 LLAMA JJ

**AUTORIZADO**

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
APODERADA

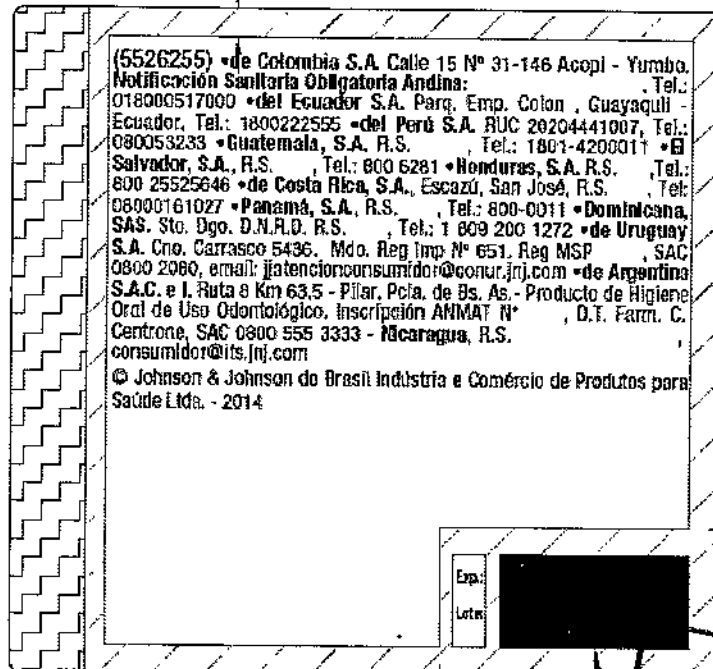
Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.  
Marcela L. Schettini  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica

Farm. SANDRA SARA  
Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud



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

3974



**AUTORIZADO**  
*[Handwritten signature]*

Transcripción del texto del dorso del envase  
Presentación x 236ml  
(Origen USA)

Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

**LISTERINE® WHITENING EXTREME ENJUAGUE BUCAL**

**PARA ABRIR:** retire la banda de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en alto relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa.  
**PARA CERRAR:** Gire la tapa y ajuste.

SONRISA MÁS BLANCA EN 5 DÍAS<sup>2</sup>. Enjuague bucal de uso diario. Fórmula exclusiva con activo de acción continua y blanqueadora que actúa desde el primer uso, que ayuda a blanquear los dientes fortaleciendo el esmalte. Ayuda a combatir los gérmenes que causan el mal aliento.

<sup>1</sup> entre la línea LISTERINE® Whitening  
<sup>2</sup> Vs. solo el cepillado

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.  
*[Signature]*  
MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
APODERADA

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.  
*[Signature]*  
Marcela E. Marchetti  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica





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

3974

19

**MODO DE EMPLEO:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 10 mL de LISTERINE® WHITENING EXTREME por 60 segundos. **NO DILUIR. No comer y beber durante los siguientes 30 minutos.**

**PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS:** No usar en niños menores de 12 años. No ingerir. En caso de ingerir accidentalmente busque asistencia médica inmediatamente. En caso de irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos blandos) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte a su odontólogo. Si tiene problemas dentales pre-existentes o dudas, busque el consejo de un dentista para el uso del producto. Evite el contacto con los ojos. No use más de dos veces al día. Manténgase alejado de los niños. Almacenar a temperatura ambiente y evitar la exposición directa a la luz solar. Las bajas temperaturas pueden cambiar el aspecto del producto sin afectar sus propiedades.

**INGREDIENTES:** Aqua, Alcohol, Hydrogen Peroxide 2.5%, Poloxamer 407, Flavor, Sodium Saccharin, Sucralose, Phosphoric Acid, Menthol, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm Fluoride).

**Usar preferentemente antes de la fecha impresa en el envase.**

**Hecho en Estados Unidos de América por: McNEIL- PPC, Inc.,** 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543. Para Johnson & Johnson Healthcare Products, División de McNeil-PPC, Inc. - USA.

**Importado y distribuido por Johnson & Johnson: •de México, S.A. de C.V.,** km 27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe s/n, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla Estado de México, México. Reg. N° SSA, SAC 01 800 LLAMA JJ (5526255)

**•de Colombia S.A.** Calle 15 N° 31-146 Acopi - Yumbo. **Notificación Sanitaria Obligatoria Andina:** . Tel.: 018000517000

**•del Ecuador S.A.** Parq. Emp. Colon, Guayaquil - Ecuador, Tel.: 1800222555 **•del Perú S.A.** RUC 20204441007, Tel.: 080053233

**•Guatemala, S.A.** R.S. , Tel.: 1801-4200011 **•El Salvador, S.A., R.S. ,** Tel.: 800 6281 **•Honduras, S.A.** R.S. , Tel.: 800 25525646 **•de Costa Rica, S.A.,** Escazú, San José, R.S. , Tel: 08000161027

**•Panamá, S.A., R.S. ,** Tel.: 800-0011

**•Dominicana, SAS.** Sto. Dgo. D.N.R.D. R.S. , Tel.: 1 809 200 1272 **•de Uruguay**

**S.A.** Cno. Carrasco 5436. Mdo. Reg Imp N° 651. Reg MSP , SAC 0800 2080, email: jjatencionconsumidor@conur.jnj.com

**•de Argentina S.A.C. e I.** Ruta 8 Km 63,5 - Pilar, Pcia. de Bs. As.- Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N°

D.T. Farm. C. Centrone, SAC 0800 555 3333 - **Nicaragua, R.S.**

,consumidor@its.jnj.com

© Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. -

2014

**AUTORIZADO**

Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C. e I.

MARÍA LUZ MENÉNDEZ-VICENS  
APODERADA

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C. e I.  
Marcela L. Menéndez Vicens  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica



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

3074

20

Anexo II

Frente, Presentación por 473 ml  
 (Origen USA)



**AUTORIZA**

*Blax*

Farm. SANDRA SARA  
 A/C Servicio de Inspección de Productos  
 Cosméticos  
 Dirección de Vigilancia de Productos para  
 la Salud

Johnson & Johnson  
 de ARGENTINA S.A.C. S. R. L.

MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
 APODERADA

*[Signature]*  
 Johnson & Johnson  
 de ARGENTINA S.A.C. S. R. L.  
 Marcela L. ...  
 Farmacéutica  
 Coordinadora Técnica



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

3 7 7 4



**Dorso, Presentación x 473ml**  
**(Origen USA)**

**LISTERINE® WHITENING EXTREME ENJUAGUE BUCAL - SONRISA MÁS BLANCA EN 5 DÍAS®.** Enjuague bucal de uso diario. Fórmula exclusiva con activo de acción continua y blanqueadora que actúa desde el primer uso, que ayuda a blanquear los dientes fortaleciendo el esmalte. Ayuda a combatir los gérmenes que causan el mal aliento. 1 entre la línea LISTERINE® Whitening 2 vs solo el cepillado. **MODO DE EMPLEO:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 10 ml de LISTERINE® WHITENING EXTREME por 60 segundos. **NO DILUIR.** No comer y no beber durante los siguientes 30 minutos. **PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS:** No usar en niños menores de 12 años. No ingerir. En caso de ingerir accidentalmente busque asistencia médica inmediatamente. En caso de irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos blandos) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte a su odontólogo. Si tiene problemas dentales pre-existentes o dudas, busque el consejo de un dentista para el uso del producto. Evite el contacto con los ojos. No use más de dos veces al día. Manténgase alejado de los niños. Almacenar a temperatura ambiente y evitar la exposición directa a la luz solar. Las bajas temperaturas pueden cambiar el aspecto del producto sin afectar sus propiedades. **INGREDIENTES:** Agua, Alcohol, Hydrogen Peroxide 2.5%, Poloxamer 407, Flavor, Sodium Saccharin, Sucralose, Phosphoric Acid, Menthol, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm Fluoride). Usar preferentemente antes de la fecha impresa en el envase. Hecho en Estados Unidos de América por: McNEIL-PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543. Para Johnson & Johnson Healthcare Products, División de McNeil-PPC, Inc. - USA. Importado y Distribuido por Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V., Km. 27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe s/n, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepatlilla Estado de México, México. Reg. No. SSA, SAC 01 800 LLAMA JJ (5526255) • de Colombia S.A. Calle 15 N° 31-146 Acopi - Yumbo. Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: Tel.: 018000517000 • del Ecuador S.A. Parq. Emp. Colon, Guayaquil - Ecuador, Tel.: 1800222555 • del Perú S.A. PUC 20204441007, Tel.: 090053233 • Guatemala, S.A. R.S. Tel.: 1801-4200011 • El Salvador, S.A., R.S. Tel.: 800 5281 • Honduras, S.A. R.S. Tel.: 800 25525616 • de Costa Rica, S.A., Escazú, San José, R.S. Tel.: 08000161027 • Panamá, S.A., R.S. Tel.: 800-0011 • Dominicana, S.A.S. Sto. Dgo. G.N.I.D. R.S. Tel.: 1 809 200 1272 • de Uruguay S.A. Cno. Carrasco 5436. Mdo. Reg. Imp N° 657. Reg MSP SAC 0600 2030, email: jjabencionconsumidor@conur.jnj.com • de Argentina S.A.C. e I. Ruta 8 Km 63,5 - Pilar, Pcia. de Bs. As. - Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 555 3393 - Nicaragua, R.S. consumidor@its.jnj.com © Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda - 2014

**PARA ABRIR:** retire la tampa de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en abito relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa **PARA CERRAR:** gire la tampa ajuste.

**MAGNITUDE 0,8**  
**EAN 13 - Altura Truncada 17mm**  
Eliminar rido de face  
UTILIZAR MARCA SA MARQUEE CLARA  
APOS NUMERAÇÃO DO CÓD DE BARRAS  
Não imprimir sobre limites  
de área de silêncio

**<789101056409-4>**

**30027806**

**FPO**

Exp: [Redacted]  
Lota: [Redacted]

**AUTORIZADO**

*[Handwritten signature]*

**Farm. SANDRA SARA**  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

**Johnson & Johnson**  
de ARGENTINA S.A. Cel. *[Handwritten signature]*  
**MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS**  
APODERADA

*[Handwritten signature]*  
**Marcela I. ...**  
Farmacéutica,  
Co Directora Técnica



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

3636 W

**Transcripción del texto envase  
Presentación x 473ml  
(Origen USA)**

**LISTERINE® WHITENING EXTREME ENJUAGUE BUCAL - SONRISA MÁS BLANCA EN 5 DÍAS<sup>2</sup>.** Enjuague bucal de uso diario.

**PARA ABRIR:** retire la banda de seguridad por las líneas punteadas. Presione ambos lados de la tapa por los espacios en alto relieve y gire de acuerdo con la muestra en el diseño de la tapa. **PARA CERRAR:** gire la tapa y ajuste.

Fórmula exclusiva con activo de acción continua y blanqueadora que actúa desde el primer uso, que ayuda a blanquear los dientes fortaleciendo el esmalte. Ayuda a combatir los gérmenes que causan el mal aliento.

<sup>1</sup> entre la línea LISTERINE® Whitening

<sup>2</sup> Vs. Solo el cepillado.

**MODO DE EMPLEO:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 10 mL de LISTERINE® WHITENING EXTREME por 60 segundos. **NO DILUIR. No comer y beber durante los siguientes 30 minutos. PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS:** No usar en niños menores de 12 años. No ingerir. En caso de ingerir accidentalmente busque asistencia médica inmediatamente. En caso de irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos blandos) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte a su odontólogo. Si tiene problemas dentales pre-existentes o dudas, busque el consejo de un dentista para el uso del producto. Evite el contacto con los ojos. No use más de dos veces al día. Manténgase alejado de los niños. Almacenar a temperatura ambiente y evitar la exposición directa a la luz solar. Las bajas temperaturas pueden cambiar el aspecto del producto sin afectar sus propiedades. **INGREDIENTES:** Aqua, Alcohol, Hydrogen Peroxide 2.5%, Poloxamer 407, Flavor, Sodium Saccharin, Sucralose, Phosphoric Acid, Menthol, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm Fluoride). **Usar preferentemente antes de la fecha impresa en el envase. Hecho en Estados Unidos de América por: McNEIL- PPC, Inc., 400 West Lincoln Avenue, Lititz PA 17543. Para Johnson & Johnson Healthcare Products, División de McNeil-PPC, Inc. - USA. Importado y Distribuido por Johnson & Johnson: •de México, S.A. de C.V., Km 27.5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe s/n, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla Estado de México, México. Reg. No. SSA, SAC 01 800 LLAMA JJ (5526255) •de Colombia S.A. Calle 15 N° 31-146 Acopi - Yumbo. Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: . Tel.: 018000517000 •del Ecuador S.A. Parq. Emp. Colon, Guayaquil - Ecuador, Tel.: 1800222555 •del Perú S.A. RUC 20204441007, Tel.: 080053233 •Guatemala, S.A. R.S. , Tel.: 1801-4200011 •El Salvador, S.A., R.S. , Tel.: 800 6281 •Honduras, S.A. R.S. , Tel.: 800 25525646 •de Costa Rica, S.A. Escazú, San José, R.S. , Tel: 08000161027 •Panamá, S.A., R.S. , Tel.: 800-0011 •Dominicana, SAS. Sto. Dgo. D.N.R.D. R.S. , Tel.: 1 809 200 1272 •de Uruguay S.A. Cno. Carrasco 5436. Mdo. Reg Imp N° 651. Reg MSP , SAC 0800 2080, email: jjatencionconsumidor@conur.jnj.com •de Argentina S.A.C. e I. Ruta 8 Km 63,5**

**AUTORIZADO**

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.  
MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
APODERADA

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.  
Marcela L. Menéndez  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica

Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud



3974

23

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

Pilar, Pcia. de Bs. As. - Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° , D.T. Farm. C. Centrone, SAC 0800 555 3333 - **Nicaragua, R.S.** , consumidor@its.jnj.com  
© Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. - 2014

**AUTORIZADO**

Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.e.f.

MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
APODERADA

Marcela L. Marchetti  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica



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

397

24

Frente, Presentación por 236 ml  
 (Origen Colombia)



**AUTORIZADO**

Farm. SANDRA SARA  
 A/C Servicio de Inspección de Productos  
 Corrientes  
 Dirección de Vigilancia de Productos para  
 la Salud

Johnson & Johnson  
 de ARGENTINA S.A.C.e.I.

MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
 APODERADA

Johnson & Johnson  
 de ARGENTINA S.A.C.e.I.  
 Fábrica Industrial  
 Farmacéutica  
 Co-Directora Técnica



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

337

25

**Dorso, Presentación x 236ml  
(Origen Colombia)**

LISTERINE® WHITENING EXTREME ENJUAGUE BUCAL - SONRISA MÁS BLANCA EN 5 DÍAS<sup>2</sup>. Enjuague bucal de uso diario. Fórmula exclusiva con activo de acción continua y blanqueadora que actúa desde el primer uso, que ayuda a blanquear los dientes fortaleciendo el esmalte. Ayuda a combatir los gérmenes que causan el mal aliento. 1 entre la línea LISTERINE® WHITENING<sup>2</sup> vs. solo el cepillado. **MODO DE EMPLEO:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 10ml de LISTERINE® WHITENING EXTREME por 60 segundos. **NO DILUIR.** No comer y beber durante los siguientes 30 minutos. **PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS:** No usar en niños menores de 12 años. No ingerir. En caso de ingerir accidentalmente busque asistencia médica inmediatamente. En caso de irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos blandos) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte a su odontólogo. Si tiene problemas dentales pre-existentes o dudas, busque el consejo de un dentista para el uso del producto. Evite el contacto con los ojos. No use más de dos veces al día. Manténgase alejado de los niños. Almacenar a temperatura ambiente y evitar la exposición directa a la luz solar. Las bajas temperaturas pueden cambiar el aspecto del producto sin afectar sus propiedades. **INGREDIENTES:** Agua, Alcohol, Hydrogen Peroxide 2.5%, Poloxamer 407, Flavor, Sodium Saccharin, Sucralose, Phosphoric Acid, Menthol, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm Fluoride). Usar preferentemente antes de la fecha impresa en el envase. Fabricado y exportado por Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 15 No. 31-146 Acopi-Yumbo, Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NSOC59413-14CO. Tel.: 018000517000. País de origen: Colombia. Importado y distribuido por Johnson & Johnson: • del Perú S.A. RUC 2020441007, Tel.: 080053233 • del Ecuador S.A. Parq. Emp. Colón, Guayaquil - Ecuador, Tel.: 1800222535 • de México, S.A. de C.V., Km 27.5 Ilave 3, Carretera Lago de Guadalupe s/n, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalpan Estado de México, México, Reg. No. SSA, SAC 01 800 LLAMA JJ (5526255) • Guatemala, S.A. R.S., Tel.: 1801-4260911 • El Salvador, S.A., R.S., Tel.: 800 6281 • Honduras, S.A. R.S., Tel.: 890 25526646 • de Costa Rica, S.A., Escazú, San José, R.S., Tel: 08000161027 • Panamá, S.A., R.S., Tel.: 800-0011 • Dominicana, SAS, Sto. Dgo. D.N.R.B. R.S., Tel.: 1 809 200 1272 • de Uruguay S.A. Cno. Carrasco 5436. Mdeo. Reg Imp N° 15, Reg MSP, D.T.Q.F. Mónica Noya, SAC 0800 2090, email: jntencionconsumidor@conur.jnj.com • de Argentina S.A.S. e L. Ruta 8 Km 63,5 - Pilar, Pcia. de Bs. As.- Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° , D.T. Farm. C. Cerdone, SAC 0800 555 3333 - Nicaragua, R.S., consumidor@its.jnj.com © Johnson & Johnson de Colombia S.A. - 2014.

7702031618737  
Código de Barras  
EAN 13 - Mag 80%  
32 mm x 13 mm

203113-A



AREA DE RESERVA  
SIN BARNIZ  
20, x 10 mm

**AUTORIZADO**

Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.F.I.

MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
APODERADA

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.F.I.  
Marcela I. Marchetti  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica



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

3977 26

**Transcripción del texto del dorso del envase  
Presentación x 236ml  
(Origen Colombia)**

**LISTERINE® WHITENING EXTREME ENJUAGUE BUCAL**

SONRISA MÁS BLANCA EN 5 DÍAS<sup>2</sup>. Enjuague bucal de uso diario. Fórmula exclusiva con activo de acción continua y blanqueadora que actúa desde el primer uso, que ayuda a blanquear los dientes fortaleciendo el esmalte. Ayuda a combatir los gérmenes que causan el mal aliento.

<sup>1</sup> entre la línea LISTERINE® Whitening

<sup>2</sup> Vs. solo el cepillado

**MODO DE EMPLEO:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 10 mL de LISTERINE® WHITENING EXTREME por 60 segundos. NO DILUIR. **No comer y beber durante los siguientes 30 minutos.**

**PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS:** No usar en niños menores de 12 años. No ingerir. En caso de ingerir accidentalmente busque asistencia médica inmediatamente. En caso de irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos blandos) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte a su odontólogo. Si tiene problemas dentales pre-existentes o dudas, busque el consejo de un dentista para el uso del producto. Evite el contacto con los ojos. No use más de dos veces al día. Manténgase alejado de los niños. Almacenar a temperatura ambiente y evitar la exposición directa a la luz solar. Las bajas temperaturas pueden cambiar el aspecto del producto sin afectar sus propiedades.

**INGREDIENTES:** Aqua, Alcohol, Hydrogen Peroxide 2.5%, Poloxamer 407, Flavor, Sodium Saccharin, Sucralose, Phosphoric Acid, Menthol, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm Fluoride).

**Usar preferentemente antes de la fecha impresa en el envase.**

**Fabricado y Exportado por Johnson & Johnson de Colombia S.A.** Calle 15 Nro. 31-146 Acopi-Yumbo, Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NSOC59413-14CO. Tel.: 018000517000. Países de origen: Colombia.

Importado y distribuido por Johnson & Johnson • **del Perú S.A.** RUC 20204441007, Tel.: 080053233 • **del Ecuador S.A.** Parq. Emp. Colon, Guayaquil - Ecuador, Tel.: 1800222555 • **de Mexico, S.A. de C.V.**, Km 27.5, nave 3, Carretera Lago de Guadalupe s/n, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla Estado de México, Mexico. Reg. Nro. SSA, SAC 01 800 LLAMAJJ (5526255) • **Guatemala, S.A.** R.S., Tel.: 1801-4200011 • **El Salvador, S.A.**, R.S., Tel.: 800 6281 • **Honduras, S.A.** R.S., Tel.: 800 25525646 • **de Costa Rica, S.A.**, Escazú, San José, R.S., Tel.: 08000161027 • **Panamá, S.A.**, R.S., Tel.: 800-0011 • **Dominicana, SAS.** Sto. Dgo. D.N.R.D. R.S. Tel.: 1 809 200 1272 • **de Uruguay S.A.** Cno. Carrasco 5436. Mdo. Reg Imp N° 651. Reg MSP, SAC 0800 2080, email

**AUTORIZADO**

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
APODERADA

*[Signature]*  
Marcela I. A. Bonatti  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica

Farm. SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud





3974

27

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

jjatencionconsumidor@conur.jnj.com • de Argentina S.A.C. e I. Ruta 8 Km 63,5 -  
Pilar, Pcia. de Bs. As.- Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción  
ANMAT N° , D.T. Farm. C. Centron, SAC 0800 555 3333 - Nicaragua, R.S.  
,consumidor@its.jnj.com  
© Johnson & Johnson de Colombia S.A. 2014

**AUTORIZADO**

Farm. SANDRA SARA  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
APODERADA

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.e I.  
María Luz Menéndez  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica

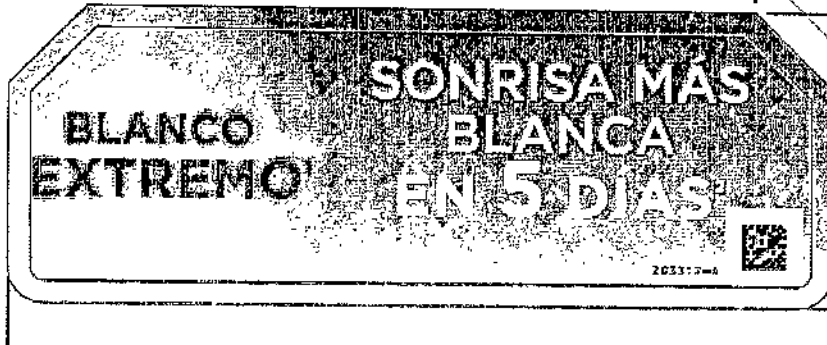


Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N. M. A. T.

7374

28

Frente, Presentación por 473 ml  
 (Origen Colombia)



*Sara*  
 Farm. SANDRA SARA  
 Servicio de Inspección de Productos  
 Cosméticos  
 Inspección de Vigilancia de Productos para  
 la Salud  
**AUTORIZADO**

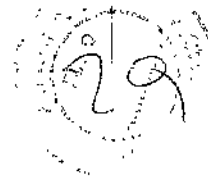
*Johnson & Johnson*  
 de ARGENTINA S.A.C.e.I.  
 MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
 APODERADA

*Marcela I. Marchetti*  
 Johnson & Johnson  
 de ARGENTINA S.A.C.e.I.  
 Marcela I. Marchetti  
 Farmacéutica  
 Co-Directora Técnica



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

3324



**Dorso, Presentación por 473 ml  
(Origen Colombia)**

**LISTERINE® WHITENING EXTREME ENJUAGUE BUCAL - SONRISA MÁS BLANCA EN 5 DÍAS 2**, Enjuague bucal de uso diario. Fórmula exclusiva con activo de acción continua y blanqueadora que actúa desde el primer uso, que ayuda a blanquear los dientes fortaleciendo el esmalte. Ayuda a combatir los gérmenes que causan el mal aliento. 1 entre la línea LISTERINE® WHITENING 2 vs. solo el cepillado. **MODO DE EMPLEO:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 10ml. de LISTERINE® WHITENING EXTREME por 60 segundos. **NO DILUIR. No comer y beber durante los siguientes 30 minutos.**  
**PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS:** No usar en niños menores de 12 años. No ingerir. En caso de ingerir accidentalmente busque asistencia médica inmediatamente. En caso de irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos blandos) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte a su odontólogo. Si tiene problemas dentales pre-existentes o dudas, busque el consejo de un dentista para el uso del producto. Evite el contacto con los ojos. No use más de dos veces al día. Manténgase alejado de los niños. Almacenar a temperatura ambiente y evitar la exposición directa a la luz solar. Las bajas temperaturas pueden cambiar el aspecto del producto sin afectar sus propiedades. **INGREDIENTES:** Agua, Alcohol, Hydrogen Peroxide 2.5%, Poloxamer 407, Flavor, Sodium Saccharin, Sucralose, Phosphoric Acid, Menthol, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm Fluoride). Usar preferentemente antes de la fecha impresa en el envase. Fabricado y exportado por Johnson & Johnson de Colombia S.A. Calle 15 No. 31-146 Acopi-Yumbo, Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NSDC59413-14CC. Tel.: 018000517000. País de origen: Colombia. Importado y distribuido por Johnson & Johnson: • del Perú S.A. RUC 20204441007, Tel.: 080053233 • del Ecuador S.A. Parq. Emp. Colon, Guayaquil - Ecuador, Tel.: 1800222555 • de México, S.A. de C.V., Km 27,5 Nave 3, Carretera Lago de Guadalupe s/n, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla Estado de México, México. Reg. No. SSA, SAC 01 800 LLAMA JJ (5526255) • Guatemala, S.A. R.S. Tel.: 1801-4200011 • El Salvador, S.A., R.S. Tel.: 800 6281 • Honduras, S.A. R.S. Tel.: 800 25525646 • de Costa Rica, S.A., Escazú, San José, R.S. Tel: 08000161027 • Panamá, S.A., R.S. Tel: 800-0011 • Dominicana, SAS. Sto. Dgo. D.M.R.D. R.S. Tel.: 1 800 200 1272 • de Uruguay S.A. Cno. Carrasco 5436. Mdeo. Reg Imp N° 15. Reg MSP D.T.Q.F. Mónica Noya, SAC 0800 2080, email: jfatencionconsumidor@conur.jnj.com • de Argentina S.A.C. e I. Ruta 8 Km 63,5 - Pilar, Pcia. de Bs. As.- Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° , B.T. Farm. C. Centrone, SAC 0800 555 3333 - Nicaragua, R.S. , consumidor@its.jnj.com  
© Johnson & Johnson de Colombia S.A. - 2014.

203316-A



7702031618744  
Código de Barras  
EAN 13 - Mag 100%  
39mm x 17mm

AREA DE RESERVA  
SIN BARNIZ  
25 x 15 mm

**AUTORIZADO**

*Sandra Sara*

**Farm. SANDRA SARA**  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud

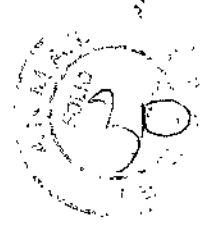
**Johnson & Johnson**  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.  
*Maria Luz Menendez Vicens*  
**MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS**  
APODERADA

*Marcela L. Archetti*  
**Marcela L. Archetti**  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica



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

3974



**Transcripción del texto del dorso del envase  
Presentación x 473 ml  
(Origen Colombia)**

**LISTERINE® WHITENING EXTREME ENJUAGUE BUCAL**

SONRISA MÁS BLANCA EN 5 DÍAS<sup>2</sup>. Enjuague bucal de uso diario. Fórmula exclusiva con activo de acción continua y blanqueadora que actúa desde el primer uso, que ayuda a blanquear los dientes fortaleciendo el esmalte. Ayuda a combatir los gérmenes que causan el mal aliento.

<sup>1</sup> entre la línea LISTERINE® Whitening

<sup>2</sup> Vs. solo el cepillado

**MODO DE EMPLEO:** Después del cepillado, por la mañana y por la noche, enjuagar la boca con 10 mL de LISTERINE® WHITENING EXTREME por 60 segundos. **NO DILUIR. No comer y beber durante los siguientes 30 minutos.**

**PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS:** No usar en niños menores de 12 años. No ingerir. En caso de ingerir accidentalmente busque asistencia médica inmediatamente. En caso de irritación en la cavidad oral (encías, lengua y otros tejidos blandos) o hipersensibilidad dental suspenda su uso y consulte a su odontólogo. Si tiene problemas dentales pre-existentes o dudas, busque el consejo de un dentista para el uso del producto. Evite el contacto con los ojos. No use más de dos veces al día. Manténgase alejado de los niños. Almacenar a temperatura ambiente y evitar la exposición directa a la luz solar. Las bajas temperaturas pueden cambiar el aspecto del producto sin afectar sus propiedades.

**INGREDIENTES:** Aqua, Alcohol, Hydrogen Peroxide 2.5%, Poloxamer 407, Flavor, Sodium Saccharin, Sucralose, Phosphoric Acid, Menthol, Disodium Phosphate, Sodium Fluoride (100 ppm Fluoride).

**Usar preferentemente antes de la fecha impresa en el envase.**

**Fabricado y Exportado por Johnson & Johnson de Colombia S.A.** Calle 15 Nro. 31-146 Acopi-Yumbo, Notificación Sanitaria Obligatoria Andina: NSOC59413-14CO. Tel.: 018000517000. Países de origen: Colombia.

Importado y distribuido por Johnson & Johnson • **del Perú S.A.** RUC 20204441007, Tel.: 080053233 • **del Ecuador S.A.** Parq. Emp. Colon, Guayaquil - Ecuador, Tel.: 1800222555 • **de Mexico, S.A. de C.V.,** Km 27.5, nave 3, Carretera Lago de Guadalupe s/n, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla Estado de México, Mexico. Reg. Nro. SSA, SAC 01 800 LLAMAJJ (5526255) • **Guatemala, S.A. R.S.,** Tel.: 1801-4200011 • **El Salvador, S.A., R.S.,** Tel.: 800 6281 • **Honduras, S.A. R.S.,** Tel.: 800 25525646 • **de Costa Rica, S.A.,** Escazú, San José, R.S., Tel.: 08000162027 • **Panamá, S.A., R.S.,** Tel.: 800-0011 • **Dominicana, SAS.** Sto. Dgo. D.N.R.D. R.S. Tel.: 1 809 200 1272 • **de Uruguay S.A.** Cho. Carrasco, 5436. Mdo.

**AUTORIZADO**

Johnson & Johnson  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
APODERADA

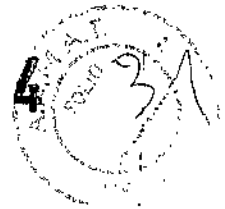
Marcela I. A. ...  
Farmacéutica  
Coordinadora Técnica

Farm. SANDRA ...  
A/C Servicio de Inspección de Productos  
Cosméticos  
Dirección de Vigilancia de Productos para  
la Salud



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

3974



Reg Imp N° 651. Reg MSP , SAC 0800 2080, email:  
 jjatencionconsumidor@conur.jnj.com •de Argentina S.A.C. e I. Ruta 8 Km 63,5 -  
 Pilar, Pcia. de Bs. As.- Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción  
 ANMAT N° , D.T. Farm. C. Centrone, SAC 0800 555 3333 - Nicaragua, R.S.  
 ,consumidor@its.jnj.com  
 © Johnson & Johnson de Colombia S.A. 2014

**AUTORIZADO**

**Farm. SANDRA SARA**  
 ACServicio de Inspectoría de Productos  
 Cosméticos  
 Dirección de Vigilancia de Productos para  
 la Salud

*Johnson & Johnson*  
 de ARGENTINA S.A.C.e.I.

MARÍA LUZ MENÉNDEZ VICENS  
 APODERADA

*Johnson & Johnson*  
 de NICARAGUA S.A.C. e I.  
 Marcela L. Marchetti  
 Farmacéutica  
 Co. Directora Técnica