



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

DISPOSICIÓN N° 5634

BUENOS AIRES, 29 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-5209-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., solicita autorización para la modificación del periodo de vida útil y de los rótulos del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico COLGATE® LUMINOUS WHITE ADVANCED PLUMA BLANQUEADORA marca COLGATE®, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0063.

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 la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.




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

DISPOSICIÓN N° 5634

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma titular COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. la modificación del periodo de vida útil y de los rótulos del producto COLGATE® LUMINOUS WHITE ADVANCED PLUMA BLANQUEADORA marca COLGATE®, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0063, que en lo sucesivo tendrá un periodo de vida útil de 24 meses.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulo/prospecto propuestos a fs. 39/47 desglosándose las fs. 41, 44 y 47; 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° 0063.

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 N°

5634

original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5209-17-0

DISPOSICION N°

ad

5634

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°....., a los efectos de su anexado en la Constancia de Inscripción N° 0063 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., 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: COLGATE® LUMINOUS WHITE ADVANCED PLUMA BLANQUEADORA.

Marca: COLGATE®

Presentación: 1 cepillo dental + 1 pluma blanqueadora con 5 ml/5 g de gel dental

Período de vida útil: 18 meses.

Forma farmacéutica: gel

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 9454/2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-6478-15-2







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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Periodo de vida útil	18 meses	24 meses
Rótulos	Rótulos de fs. 16-17, 19-20 y 22-23 de la Disposición 9454/2015.-	Rótulos de fs. 39/47 desglosándose las fs. 41, 44 y 47.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0063, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 MAYO 2017

EXPEDIENTE N° 1-47-5209-17-0

DISPOSICION N° 5634

ad.-



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

A.R.M.A.T.

563

Colgate

LUMINOUS
WHITE
ADVANCED



CEPILLO DENTAL + PLUMA
BLANQUEADORA INTEGRADA

INSTRUCCIONES DE USO
CEPILLO

BLANQUEA

LISTO.

PLUMA BLANQUEADORA

ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES: MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO DEBE SER USADO POR PERSONAS MENORES DE 12 AÑOS.

INGREDIENTE ACTIVO
INGREDIENTES

INFORMACION ADICIONAL:

USOS Y EFICACIA

¿CUANDO VOY A COMENZAR A TENER RESULTADOS?

¿CUANDO COMIENZA A FUNCIONAR EL GEL DE BLANQUEAMIENTO?

¿EN DONDE DEBO GUARDAR MI PLUMA BLANQUEADORA COLGATE
LUMINOUS WHITE ADVANCED?

¿EL CEPILLO COLGATE LUMINOUS WHITE ADVANCED CON PLUMA
BLANQUEADORA AYUDARA A BLANQUEAR MI TRABAJO DENTAL?

SEGURIDAD DEL PRODUCTO

¿ES SEGURO USAR EL CEPILLO COLGATE LUMINOUS WHITE ADVANCED
CON PLUMA BLANQUEADORA DIARIAMENTE?

¿ES EL CEPILLO COLGATE LUMINOUS WHITE ADVANCED CON PLUMA
BLANQUEADORA SEGURO PARA EL ESMAJE?

¿QUE PASA SI PRESENTO SENSIBILIDAD Y MALESTAR EN LAS ENCÍAS?

Usalos juntos
para lograr
una hermosa
sonrisa.



208

ATE PALMOLIVE ARG. S.
MARIA I. RELLAN
APODERADA

IZADO

para la Salud

GIRE →

GIRE →

GIRE →

GIRE →

Colgate®

LUMINOUS WHITE ADVANCED*

CONT. NETO 5mL (5g)

CPE

LOTE / FAR.: VAL / FXP.

INGREDIENTE ACTIVO: HYDROGEN PEROXIDE
PEROXIDO DE HIDROGENO 4.5

PIUMA BLANQUEADORA (GEL DENTAL)

FABRICADO EN ESTADOS UNIDOS
DE AMERICA POR: ORATECH, LLC.
PARA COLGATE-PALMOLIVE CO.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: ARG:

0-810-444-0057; CH: 800-200-5101; PRY: 0398

0054 200 55; PER: 0801-1-3636; URU: 900-4054-057; ECU: 1-800-895029; MEX: 01800-001-1400; VZLA: 0800-55-26292; COL:

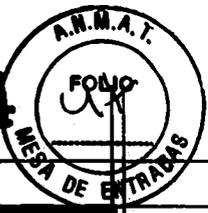
01-800-05-29800; RD: SIN COSTO; 1-809-200-1472; GT: 1-801-265-4283; CR: 800-COLGATE; 800-265-4283; ES: 2278-1213;

HN: 2290-3200; NIC: 2280-9650; PAN: 800-COL2 (800-2652); WWW.COLGATE.COM - NO REQUIERE ELIMINACION

ESPECIFICA. INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES, MANIPULACION, COMPOSICION, VER FOLLETO ANEXO.

PMX01485894

5634



AUTORIZADO

B/da. Alina Domínguez
Subdirectora de Cosméticos e Higiene Personal
Dirección de Vigilancia de Productos
para la Salud

COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA T. RELLA
APODERADA

[Handwritten signature]
Distribuidor exclusiva
Argentina
2015