



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-90713471- -APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-90713471- -APN-DGA#ANMAT, 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 SA, tramita la autorización para la modificación de la denominación, fórmula y rótulos declarados del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “LUMINOUS WHITE ADVANCE CREMA DENTAL CON FLUOR, marca “COLGATE”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0018.

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

Que La Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma titular COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA SA, la modificación de la denominación, fórmula y rótulos declarados correspondiente al producto “LUMINOUS WHITE ADVANCE

CREMA DENTAL CON FLUOR, marca "COLGATE", inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0018, que en lo sucesivo se denominará "Crema Dental Colgate Luminous White Lovers Fresh Mint Coffee".

ARTÍCULO 2°.- Acéptese la fórmula según IF-2021-28740690-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 3°.- Acéptense los Rótulos según IF-2021-28740733-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, nuevos rótulos y fórmula autorizada. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EX-2020-90713471- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.11 00:54:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.11 00:54:11 -03:00



COLGATE-PALMOLIVE

CONFIDENTIAL

CREMA DENTAL COLGATE LUMINOUS WHITE LOVERS FRESH MINT (COFFEE)  
PDM# 2\*62387

FORMULA

MF#	INCI NAME	SPANISH NAME	PORTUGUESE NAME	FUNCTION	REFERENCES (CAS NUMBER)	% W/W
06208	Propylene Glycol	Propilenglicol	Propileno Glicol	Humectant	CTFA (57-55-6)	34,260000
04886	Calcium Pyrophosphate	Pirofosfato de Calcio	Pirofosfato de Calcio	Abrasive	CTFA (7790-76-3)	15,000000
06381	Glycerin	Glicerina	Glicerina	Humectant	CTFA (56-81-5)	10,000000
24534	PEG/PPG-116/66 Copolymer	PEG/PPG-116/ Copolimero 66	PEG/PPG-116/ Copolimero 66	Solvent	CTFA (9003-11-6)	10,000000
06738	PEG-12	PEG-12	PEG-12	Humectant	CTFA (25322-68-3; 6790-09-6)	10,000000
24533	PVP-Hydrogen Peroxide (1)	PVP-Peróxido de Hidrógeno	PVP-Peróxido de Hidrogênio	Oral Care Agent - Whitening	CTFA (135927-36-5)	5,500000
24708	PVP	PVP	PVP	Binder	CTFA (9003-39-8)	3,375000
06624	Silica	Silice	Sílica	Abrasive	CTFA (7631-86-9; 60676-86-0; 112945-52-5)	3,375000
06370	Sodium Tetraborate	Pirofosfato Tetrasodio	Pirofosfato Tetrasódico	Flavoring pH Adjuster Oral Care Agent - Antitartar	.....	2,150000
06286	Sodium Lauryl Sulfate	Laurilsulfato de Sodio	Lauril Sulfato de Sódio	Surfactant	CTFA (73296-89-6; 68955-19-1; 68585-47-7; 151-21-3)	2,000000

Version 01\_ September 18th, 2020

COLGATE-PALMOLIVE ARG. S.A.  
APODERADA

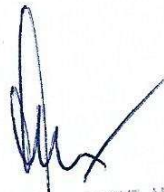


**COLGATE-PALMOLIVE**

**CONFIDENTIAL**

06421	Disodium Pyrophosphate	Pirofosfato Disódico	Pirofosfato Dissódico	pH Adjuster	CTFA (7758-16-9)	0,900000
06565	Sodium Monofluorophosphate	Monofluorofosfato de Sodio	Monofluorofosfato de Sódio	Anticavity	CTFA (7631-97-2)	0,760000
01236	Sodium Saccharin	Sacarina Sódica	Sacarina Sódica	Sweetener	CTFA (6155-57-3; 128-44-9)	0,600000
17604	Sucralose	Sucralosa	Sucralose	Sweetener	CTFA (56038-13-2)	0,050000
10847	BHT	BHT	BHT	Antioxidant	CTFA (128-37-0)	0,030000
				<b>TOTAL</b>		<b>100,000000</b>

- 1 - 1% as active Hydrogen Peroxide
- 2 - Contains Eugenol

  
 COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.  
 MARIA J. RELLA  
 IF-2020-91163697-APN-DGA#ANM

Version 01\_September 18th, 2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Nueva Fórmula- EX-2020-90713471- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.31 21:35:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.31 21:35:28 -03:00







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Nuevos Rótulos- EX-2020-90713471- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.31 21:35:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.31 21:35:55 -03:00