



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-18586013-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2021-18586013- -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 solicita se autorice la inscripción del producto “Crema dental Colgate Luminous White Lovers Cold Mint Wine, marca Colgate” como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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 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 y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma Colgate – Palmolive Argentina SA, con los siguientes datos identificatorios característicos: Nombre: Crema dental Colgate Luminous White Lovers Cold Mint Wine, Marca Colgate. Presentación: estuche conteniendo tubo x 20g, 30 g, 50 g, 60g, 70g, 90 g 100 g y 140 g respectivamente. Forma farmacéutica: semisólida. Origen: Estados Unidos Mexicanos. Datos del Elaborador: Mission Hills, S.A de C.V. Carretera Federal 57, Km 47; Carretera Entroncal a San José Iturbide, Km 0.8 San José Iturbide, Guanajuato, México. Datos del importador: Colgate Palmolive Argentina SA. Calle 5 y 105 Parque Industrial Norte, San Luis, Provincia de San Luis y Av. Antártida 2269, Lavallol, Prov. De Bs As. Número de Legajo: 2185 y 081. Período de vida útil: 18 meses. Indicaciones de uso: crema dental blanqueadora que ayuda a la prevención de caries y protección del esmalte de los dientes. Auxiliar en la remoción de manchas y blanqueamiento dental.

ARTICULO 2º.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2021-30717311-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos según IF-2021-28740298-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos Precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

ARTICULO 5º. – La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

ARTICULO 6º. – Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, Rótulos Autorizados y Constancia de Inscripción. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-18586013- -APN-DGA#ANMAT

ML







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

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulos Prod. de Higiene Oral de uso Odontológico- EX-2021-18586013- -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 21:31:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.31 21:31:29 -03:00



COLGATE-PALMOLIVE

CONFIDENTIAL

CREMA DENTAL COLGATE LUMINOUS WHITE LOVERS COLD MINT (WINE)  
PDM# 2\*62388

FORMULA

M#	INCI NAME	SPANISH NAME	PORTUGUESE NAME	FUNCTION	REFERENCES (CAS NUMBER)	% W/W
06208	Propylene Glycol	Propilenglicol	Propileno Glicol	Humectant	CTFA (57-55-6)	35,110000
04886	Calcium Pyrophosphate	Pirofosfato de Calcio	Pirofosfato de Cálcio	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/ Copolímero 66	PEG/ PPG-116/ Copolímero 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	Síllice	Sílica	Abrasive	CTFA (7631-86-9; 60676-86-0; 112945-52-5)	3,375000
Flavor	Aroma	Sabor	Aroma	Flavoring	....	1,300000
06370	Tetrasodium Pyrophosphate	Pirofosfato Tetrasodio	Pirofosfato Tetrasódico	pH Adjuster Oral Care Agent - Antitartar	CTFA (7722-88-5)	2,000000
06286	Sodium Lauryl Sulfate	Laurilsulfato de Sodio	Lauril Sulfato de Sódio	Surfactant	CTFA (73296-89-6; 68955-19-1; 68585-47-7; 151-21-	2,000000

COLGATE-PALMOLIVE ARG.  
SANTITA RELLA  
MADE IN ITALY



**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

*[Signature]*  
 COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.  
 MARTA S. BELLA  
 APURERADA

IF-2021-19022634-APN-DGA#A MAT

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:** Fórmula Cuanti- Cualitativa- EX-2021-18586013- -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: 2021.04.08 20:59:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.08 20:59:07 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-18586013- -APN-DGA#ANMAT - CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

---

**Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 081**

La Administración Nacional de de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que de acuerdo a lo solicitado por la firma COLGATE - PALMOLIVE ARGENTINA S.A. se autoriza la Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Titular del Registro: COLGATE - PALMOLIVE ARGENTINA S.A.

Legajo N° 2185.-

Nombre: Crema dental Colgate Luminous White Lovers Cold Mint Wine.

Marca: Colgate.

Presentación: estuche conteniendo tubo x 20g, 30 g, 50 g, 60g, 70g, 90 g 100 g y 140 g.

Forma farmacéutica: semisólida.

Fórmula Porcentual cuali – cuantitativa de los ingredientes activos: Peróxido de Hidrógeno Activo 1%, Monofluorofosfato de Sodio 0.76%.

Período de vida útil: 18 meses.

Indicaciones de uso: crema dental blanqueadora que ayuda a la prevención de caries y protección del esmalte de los dientes. Auxiliar en la remoción de manchas y blanqueamiento dental.

Origen: Estados Unidos Mexicanos.

Datos del Elaborador: Mission Hills, S.A de C.V. sito en Carretera Federal 57, Km 47; Carretera Entroncal a San José Iturbide, Km 0.8 San José Iturbide, Guanajuato, México.

Datos del importador: Colgate - Palmolive Argentina S.A. sito en la Calle 5 y 105 Parque Industrial Norte, San Luis, Provincia de San Luis y Av. Antártida 2269, Lavallol, Provincia de Buenos Aires.

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.

La presente Constancia de Inscripción tendrá una vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.14 15:01:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.14 15:01:47 -03:00