



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

Colgate®

LUMINOUS WHITE®

LOVERS



REMUEVE MANCHAS
DE VINO*

COLD MINT

CREMA DENTAL BLANQUEADORA

Cont. Neto 70g

Industria Mexicana

REMUEVE MANCHAS CAUSADAS POR ALGUNOS ALIMENTOS / BEBIDAS, TALES COMO CAFE, VINO, TE Y REFRESCOS A BASE DE COLA. INSTRUCCIONES DE USO: CEPILLE ADECUADAMENTE SUS DIENTES DESPUES DE CADA COMIDA, AL MENOS DOS VECES AL DIA DURANTE 1 MINUTO. ENJUAGUE BIEN DESPUES DEL CEPILLADO. SE RECOMIENDA UTILIZAR CEPILLOS DE DIENTES CON CERDAS SUAVES. PRECAUCIONES: NO DEBE SER USADO POR PERSONAS MENORES DE 16 ANOS. SIGA LAS RECOMENDACIONES DE SU DENTISTA. MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO INGERIR. SUSPENDA EL USO SI SE OBSERVA ALGUN EFECTO INDESEABLE EN ESTE PRODUCTO BLANQUEA SOLO LOS DIENTES NATURALES. EL PRODUCTO NO BLANQUEA, CORONA, CARILLAS, EMPASTES NI DENTADURAS POSTIZAS. SI NECESITA O ESTA EN TRATAMIENTO DENTAL O TIENE MANCHAS DEBIDO AL USO DE MEDICAMENTOS COMO LA TETRACICLINA, CONSULTE A SU DENTISTA PARA DETERMINAR SI EL TRATAMIENTO DE BLANQUEAMIENTO ES ADECUADO. ALGUNAS PERSONAS PUEDEN PRESENTAR SENSIBILIDAD EN LOS DIENTES Y MALESTAR EN LAS ENCÍAS CUANDO SE USAN PRODUCTOS DE BLANQUEAMIENTO. ESTE MALESTAR ES TEMPORAL Y NO ES DANO. SI EXPERIMENTA GRAN SENSIBILIDAD DE LOS DIENTES, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU DENTISTA. LA CREMA DENTAL ESTA CONTRAINDICADA PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD PERIODONTAL DE MODERADA A AVANZADA O PARA PERSONAS ALERGICAS A ALGUNOS COMPONENTES DE LA FORMULA. NO RECOMENDADO PARA USO EN MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA. ALMACENE EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30° C. VISTE A SU DENTISTA CON REGULARIDAD. EN VENEZUELA: VENTA EXCLUSIVA A ODONTÓLOGOS. EN CADA CICLO DE UTILIZACION, EL PRIMER USO ESTARA RESTRINGIDO A ODONTÓLOGOS O TENDRA LUGAR BAJO SU SUPERVISION DIRECTA. SIEMPRE QUE SE GARANTICE UN GRADO DE SEGURIDAD EQUIVALENTE. POSTERIORMENTE SE SUMINISTRARA AL CONSUMIDOR PARA COMPLETAR EL CICLO DE UTILIZACION. INGREDIENTES ACTIVOS: HYDROGEN PEROXIDE / PEROXIDO DE HIDROGENO 1%, SODIUM MONOFLUOROPHOSPHATE / MONOFLOUROFOSFATO DE SODIO 0,76%. INGREDIENTES PROPYLENE GLYCOL / PROPILENGOLICOL, CALCIUM PYROPHOSPHATE / PIRROFOSFATO DE CALCIO, GLYCERIN / GLICERINA, PEG PPG-16 / 66 COPOLYMER / PEG PPG-16 / 66 COPOLIMERO 66, SLS / CAI, SLICE, AROMA, SABOR, TETRASODIUM PYROPHOSPHATE / PIRROFOSFATO DE SODIO, SODIUM SACCHARIN / SACARINA SODICA, SUCRALOSE / SUCRALOSA, BHT, CONTIENE MONOFLUROFOSFATO DE SODIO (1000 PPM DE FLUOR) (0,01 G/G DE FLUOR), G/G DE FLUOR, ATENCION AL CONSUMIDOR: ARGENTINA: 0-810-444-087; CHILE: 800-200-510; PARAGUAY: LLAME GRATIS 068 064 200 56; PERU: 0801-1-8808; URUGUAY: LLAME GRATIS AL 000-454-657; ECUADOR: 1-800-880000; MEXICO: 800-01-1400; VENEZUELA: 0800-55-2822; COLOMBIA: 01-800-05-2080; REP. DOM. / SIN COSTO: 1-800-200-472; GUATEMALA: 1-801-265-4283; COSTA RICA: 800-COLGATE (800-265-4283); EL SALVADOR: 2278-1213; HONDURAS: 2280-3200; NICARAGUA: 2280-9850; PANAMA: 800-002-8800; BOLIVIA: 300-11-7284; FABRICADO EN MEXICO POR: MISSON HILLS, S.A. DE C.V. PARA: COLGATE-PALMOLIVE S.A. DE C.V. AMBOS EN AV. BICENTENARIO 4374 SAN JOSE TURBIDE GUANAJUATO C.P. 37460, MEXICO. REG. NO. SSA: IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5 Y 105 - PARAJE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DT. FARM. ANA V. KISSLING - VENTA LIBRE. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT (170)18. COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AIDA. ANADIDORES DEL CHACO 2917 C/ AIDA, MOLAS LOPEZ, ASUNCION, RUC: 80183154. COLGATE PALMOLIVE INC. S.A. PASAJE PASEO DE LAS CARRETAS 2680 AP. 201 CP 1300, MONTEVIDEO, URUGUAY. MS.PST.1. REG. DT. RESP. G.F. FLORENCIA PIPOLO. COLGATE PALMOLIVE CHILE S.A., LAS ESTERAS 2800, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE. COLGATE-PALMOLIVE BOLIVIA LTDA., COLGATE-PALMOLIVE PERU S.A., PERU RUC 20100919002, PERU, COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A. C. KM 16 1/2 VÍA A DALLE, GUAYACIL, ECUADOR. COLGATE PALMOLIVE LITDA., COLGATE-PALMOLIVE COLOMBIA, COLGATE-PALMOLIVE, C.A., VENEZUELA, RIF: J-0007795-D, AUTORIZADO ANTE EL MPPSACS PO-E - VE. COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, AA 2284 CALI, COLOMBIA. COLGATE-PALMOLIVE, C.A., VENEZUELA, RIF: J-0007795-D, AUTORIZADO ANTE EL MPPSACS PO-E - VE. COLGATE-PALMOLIVE (CAJ), S.A. GUATEMALA REG. SAN. PT. COLGATE-PALMOLIVE COSTA RICA S.A. REG. SAN. C. COLGATE-PALMOLIVE (CAJ), INC. EL SALVADOR REG. SAN. HONDURAS REG. SAN. C. NICARAGUA REG. SAN. PANAMA REG. SAN. COLGATE-PALMOLIVE (DOMINICAN REPUBLIC), INC. REG. SAN.

LOTE/FAB.: VAL/EXP.

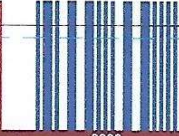


IF-2021-19022634-APN-DGA#ANMAT
MADE IN CHINA
APODERADA

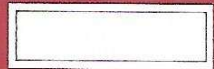
00000000

Colgate®

LUMINOUS WHITE®

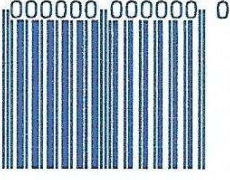


0000



LOVERS

ESTUCHE SELLADO. NO USAR SI LA CAJILLA ESTÁ ABIERTA.



Ahorra Agua
 www.colgate.com/savewater

REMOVIE MANCHAS DIFÍCILES COMO LAS DE VINO*
 CREMA DENTAL BLANQUEADORA
 COLD MINT
 Cont. Neto 70g
 Industria Mexicana

REMUEVE MANCHAS DIFÍCILES COMO LAS DE VINO*
 PROTEGE EL ESMALTE DE LOS DIENTES

CLINICAMENTE PRUBADO
 Para remover manchas difíciles como las causadas por vino*

REMUEVE MANCHAS DIFÍCILES COMO LAS DE VINO*
 Industria Mexicana
 CREMA DENTAL BLANQUEADORA | COLD MINT
 Cont. Neto 70g

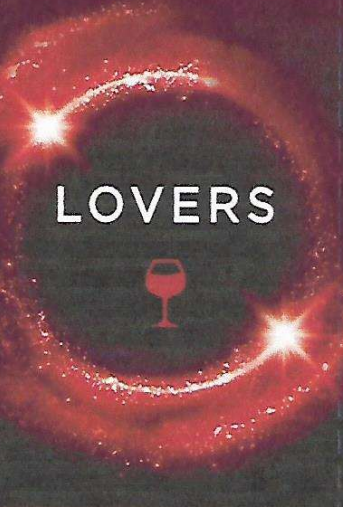
Colgate®

Colgate®

LUMINOUS WHITE®

LOVERS

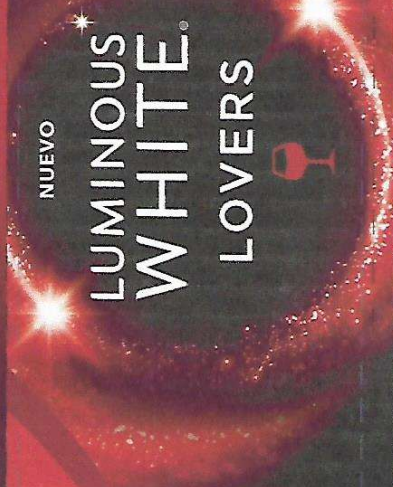
LUMINOUS WHITE®



LOVERS



PARA QUIENES AMAN UNA SONRISA MÁS BLANCA



NUEVO

LUMINOUS WHITE® LOVERS

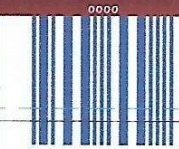
Colgate®

REMOVIE MANCHAS DIFÍCILES COMO LAS DE VINO*

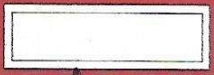
Cont. Neto 70g | Industria Mexicana | CREMA DENTAL BLANQUEADORA | COLD MINT

Colgate®

LOTE/FAB.:
VAL./EXP.:



0000



ESTUCHE SELLADO. NO USAR SI LA CAJILLA ESTÁ ABIERTA.

IF-2021-19022634-APP-DGA#ANMAT

PÁGINA 22 DE 60
 COLGATE PASTILLAS ARG. S.A.
 MARIA J. RILLA APODERADA



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
SANTITA RELLA




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			
				TOTAL	TOTAL	100,000000			

1 - 1% as active Hydrogen Peroxide


COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARTA J. BELLA
APUDERADA

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