



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-30459982- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2021-30459982- -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 los rótulos declarados del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “CREMA DENTAL PARA USO DIARIO ELMEX ANTICARIES, marca ELMEX”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 070.

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 los rótulos declarados correspondiente al producto “CREMA DENTAL PARA USO DIARIO ELMEX

ANTICARIES, marca ELMEX”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 070.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los rótulos declarados según IF-2021-36799203-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y los rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EX-2021-30459982- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.31 17:54:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 17:54:20 -03:00

10200822

elmex®

Crema dental para uso diario

ANTICÁRIES

elmex®

Crema dental para uso diario

ANTICÁRIES



TECNOLOGIA SIVA

Remineraliza y protege contra las cáries

CONT. NETO 90g



TECNOLOGIA SIVA

Remineraliza e protege contra las cáries

REG. LIC. 90g

elmex®
ANTICÁRIES

elmex®

ANTICÁRIES

Fluoroto de Amina - fórmula exclusiva para protección efectiva contra a cárie

Fluoruro de Amina - fórmula exclusiva para una efectiva protección contra las caries

INGREDIENTES: AGUA, HIGRATED SILICA, SORBOL, HIDROXIPROPILCELULOSE, QUATILUR, ALOXA, SACCHARIN, CITRAT, LIMONENE.

INDICACIONES DE USO: ESCOJE SIUS DENTES ADECUADAMENTE APOES CADA BEBIDA, TRES VECES AO DIA O SEGUINDO A RECOMENDACION DE SEU DENTISTA. ENXAGUE COMPLETAMENTE DENTOS DA ESCOVAÇÃO.

PRECAUCOES: USO RECOMENDADO PARA CRIANÇAS MAIORES DE 6 ANOS. CRIANÇAS ATÉ 6 ANOS: USE UMA QUANTIDADE DO TAMANHO DE UMA ENXUVA, COM SUPERVISEMTO DE UM ADULTO DURANTE A ESCOVAÇÃO PARA MINIMIZAR A DENTURITICA. SE ESTIVER USANDO FLUOR PROVENIENTE DE OUTRAS FONTES, CONSULTE SEU MEDICO OU DENTISTA, NÃO INGERIR, MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INSTRUCCIONES DE USO: CEBILLES ADECUADAMENTE OS DIENTES DESPUES DE CADA COMIDA, TRES VECES AL DIA O SEGUN LA RECOMENDACION DE SU DENTISTADO. ENXAGUAR COM ESTABLE DESPUES DE LA ENXUVA.

PRECAUCIONES: SIUSO ES RECOMENDABLE EN NIÑOS MAIORES DE 6 ANOS. NIÑOS DE 6 ANOS Y MENORES: USAR UNA CANTIDAD DEL TAMAÑO DE UNA GOTTA O 25 g SUPERVIGIADOS POR UN ADULTO PARA MINIMIZAR QUE SE INGERIDA. EN CASO DE ESTAR RECIPIENDO FLUOR DE OTRAS FUENTES CONSULTA UN ODONTÓLOGO O DOCTOR, NO INGERIR, MANTENHA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONTIENE 1400 ppm DE FLUOR.

elmex®

ANTICÁRIES

Como surge a cárie?

A cárie não surge de repente, mas se desenvolve ao longo do tempo. Este processo pode ser interrompido e revertido no estágio inicial.

Como elmx® ANTICÁRIES pode ajudar?

A fórmula de fluoruro de amina altamente eficaz se conecta ao cálcio natural da boca, criando um escudo de dupla ação com cálcio e flúor, que remineraliza e protege eficazmente os dentes contra a cárie, para que as superfícies mais difíceis de escovar fiquem menos vulneráveis.

Remineraliza os dentes iniciais do esmalte dental para que os dentes fiquem protegidos efetivamente contra a cárie.

Remineraliza lasiones tempranas en el esmalte dental para proteger los dientes eficazmente contra las caries.



¿Cómo se forman las caries?

Las caries no surgen repentinamente, se desarrollan a lo largo del tiempo. Este proceso puede ser detenido o revertido dentro de sus etapas iniciales.

¿Cómo puede ayudar elmx® ANTICÁRIES?

La fórmula de fluoruro de amina altamente eficaz se une al calcio natural de la boca, creando un escudo de fluoruro y calcio de doble acción, que remineraliza y protege los dientes eficazmente contra las caries, para que las superficies más difíciles de cepillar queden menos vulnerables.

Fale com o seu dentista / Consulte a su odontólogo

ECONOMIZE AGUA
AMORRE AGUA

FEITO COM RESPONSABILIDADE
HECHO CON RESPONSABILIDAD

COLGATE PALMOLIVE COM SEU RESPONSABILIDADE

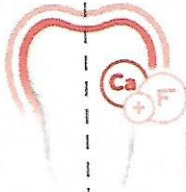
POST-GRUPO



3

5

ANTICÁRIES



COM FLUORETO DE AMINA
CON FLUORURO DE AMINA

Crema/Crema dental para uso diario

elmex

Remineraliza
e/ y protege
contra as/las
cáries



PESO LÍQ
CONT. NETO 90g



FEITO COM RESPONSABILIDADE
HECHO CON RESPONSABILIDAD



ECONOMIZE ÁGUA
AHORRE AGUA

Remineraliza os danos iniciais do esmalte dental para que os dentes fiquem protegidos efetivamente contra a cárie.

Fluoreto de Amina - fórmula exclusiva para proteção efetiva contra a cárie

Remineraliza lesiones tempranas en el esmalte dental para proteger los dientes eficazmente contra las caries.

Fluoruro de Amina - fórmula exclusiva para una efectiva protección contra las caries

Ingredientes: Aqua, Hydrated Silica, Sorbitol, Hydroxyethylcellulose, Olaflur, Aroma, Saccharin, CI 77891, Limonene.

Instruções de uso: Escove seus dentes adequadamente após cada refeição, três vezes ao dia ou segundo a recomendação de seu dentista. Enxágue completamente depois da escovação.

Precauções: Uso recomendado para crianças maiores de 6 anos. **Crianças até 6 anos:** Use uma quantidade do tamanho de uma ervilha, com supervisão de um adulto durante a escovação para minimizar a deglutição. Se estiver ingerindo flúor proveniente de outras fontes, consulte seu médico ou dentista. Não ingerir. Mantenha fora do alcance das crianças.

Contém Dihidrofluoreto de 3-(N-hexadecil-N-2-hidroxietilamônio) Propilbis (2-Hidroxietil) Amônio. (1400 ppm de Flúor) / Contiene 1400 ppm de Flúor.

Instrucciones de uso: Cepílese adecuadamente los dientes después de cada comida, tres veces al día o según la recomendación de su odontólogo. Enjuagar completamente después del cepillado.

Precauciones: Su uso es recomendable en niños mayores de 6 años. **Niños de 6 años y menores:** usar una cantidad del tamaño de una gota (0.25 g) supervisados por un adulto para minimizar que sea ingerida. En caso de estar recibiendo flúor de otras fuentes consulte un odontólogo o doctor. No ingerir. Mantenga fuera del alcance de los niños.

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: BRASIL: 0800 703 77 22. ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: ARGENTINA: 0-810-444-0357, CHILE: 800-200-510 WWW.ELMEX.COM. FABRICADO NA/EN POLÓNIA/POLONIA POR: COLGATE-PALMOLIVE MANUFACTURING (POLAND) SP Z O O., AL. COLGATE 2, 58-100 SWINÓWICA. IMPORTADO POR: BARTER COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA., CNPJ: 08.134.212/0001-03. PARA: COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHIETA, KM14, S.B. CAMPO SP - CEP 09496-000 - CNPJ: 03.816.532/0001-90 / APE 2.04970-3. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DIRECCIÓN TÉCNICA: FARM. ANA V. KESLING - VENTA LIBRE. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT N° 70. COLGATE PALMOLIVE CHILE S.A., LAS ESTERAS 2800, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE, REG. I.P.N.° 1710-545. INDUSTRIA POLACA. TECNOLOGIA ELMEX®. *COLGATEPALMOLIVE.COM.BR/RESPONSIBLYMADE

PAR. 107E-VL-EIP

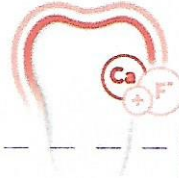
10200821

COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA

IF-2021-31243050-APN-DGA#ANMAT

CREME/CREMA DENTAL PARA USO DIARIO
elmex[®]

AMOSTRA GRÁTIS. VENDA PROIBIDA
MUESTRA GRATIS. PROHIBIDA SU VENTA



ANTICÁRIES
REMINERALIZA E/Y PROTEGE CONTRA AS/LAS CÁRIES

COM FLUORETO DE AMINA
CON FLUORURO DE AMINA

PESO LÍQ. / CONT. NETO **14g**

**REMINERALIZA OS DANOS INICIAIS DO ESMALTE DENTAL PARA QUE OS DENTES
FIQUEM PROTEGIDOS EFETIVAMENTE CONTRA A CÁRIE. FLUORETO DE AMINA -
FÓRMULA EXCLUSIVA PARA PROTEÇÃO EFETIVA CONTRA A CÁRIE.**


**REMINERALIZA LESIONES TEMPRANAS EN EL ESMALTE DENTAL PARA PROTEGER
LOS DIENTES EFICAZMENTE CONTRA LAS CARIES. FLUORURO DE AMINA -
FÓRMULA EXCLUSIVA PARA UNA EFECTIVA PROTECCIÓN CONTRA LAS CARIES.**

INGREDIENTES: AQUA, HYDRATED SILICA, SORBITOL, HYDROXYETHYLCELLULOSE, OLAFLUR, AROMA, SACCHARIN, CI 77891, LIMONENE. CONTÉM DIHIDROFLUORETO DE 3-(N-HEXADECIL-N-2-HIDROXIETILAMÔNIO) PROPILBIS (2-HIDROXIETIL) AMÔNIO (1400 ppm DE FLÚOR) / CONTIENE 1400 ppm DE FLÚOR. **INSTRUÇÕES DE USO:** ESCOVE SEUS DENTES ADEQUADAMENTE APÓS CADA REFEIÇÃO, TRÊS VEZES AO DIA OU SEGUNDO A RECOMENDAÇÃO DE SEU DENTISTA. ENXAGUE COMPLETAMENTE DEPOIS DA ESCOVAÇÃO. **PRECAUÇÕES:** USO RECOMENDADO PARA CRIANÇAS MAIORES DE 6 ANOS. CRIANÇAS ATÉ 6 ANOS: USE UMA QUANTIDADE DO TAMANHO DE UMA ERVILHA COM SUPERVISÃO DE UM ADULTO DURANTE A ESCOVAÇÃO PARA MINIMIZAR A DEGLUTIÇÃO. SE ESTIVER INGERINDO FLÚOR PROVENIENTE DE OUTRAS FONTES, CONSULTE SEU MÉDICO OU DENTISTA. NÃO INGERIR. MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. **INSTRUCCIONES DE USO:** CEPÍLESE ADECUADAMENTE LOS DIENTES DESPUÉS DE CADA COMIDA, TRES VECES AL DÍA O SEGÚN LA RECOMENDACIÓN DE SU ODONTÓLOGO. ENJUAGAR COMPLETAMENTE DESPUÉS DEL CEPILLADO. **PRECAUCIONES:** SU USO ES RECOMENDABLE EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS. NIÑOS DE 6 AÑOS Y MENORES: USAR UNA CANTIDAD DEL TAMAÑO DE UNA GOTA (0.25 g) SUPERVISADOS POR UN ADULTO PARA MINIMIZAR QUE SEA INGERIDA. EN CASO DE ESTAR RECIBIENDO FLÚOR DE OTRAS FUENTES CONSULTE UN ODONTÓLOGO O DOCTOR. NO INGERIR. MANTÉNGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. FABRICADO NA/EN POLÓNIA/POLONIA POR: COLGATE-PALMOLIVE MANUFACTURING (POLAND) SP. Z O.O., AL. COLGATE 2, 58-100 SWIDNICA. IMPORTADO POR: BARTER COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA., CNPJ 68.134.212/0001-03. PARA: COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S.B., CAMPO, SP - CEP 09696-000 - CNPJ 03.816.532/0001-90 / AFE 2.04970.3 PROC 25351.725797/2017-62. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A.- CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DT: FARM. ANA V. KISSLING - VENTA LIBRE. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT N° 70, COLGATE PALMOLIVE CHILE S.A., LAS ESTERAS 2800, QUILICURA, SANTIAGO, CHILE. REG. ISP N° 171C-547.

TECNOLOGIA ELMEX®. GABA THE SWISS SPECIALIST IN ORAL CARE. INDUSTRIA POLACA.

10200595

FAB./LOTE: VAL./EXP:


COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELIA
APODERADO

IF-2021-31243050-APN-DGA#ANMAT



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-2021-30459982- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.27 22:50:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.27 22:50:49 -03:00