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

Disposición

Número: DI-2021-8473-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-83105492- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2021-83105492- -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 titular COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA SA, tramita la autorización para la modificación del Período de vida útil y de la presentación y diseño del producto a tubo reciclable correspondiente al Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “CREMA DENTAL COLGATE LUMINOUS WHITE LOVERS COLD MINT WINE, marca “COLGATE”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 081.

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 1º.- Autorízase a la firma titular COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA SA, la modificación del

período de vida útil y presentación y diseño a tubo reciclable del producto “CREMA DENTAL COLGATE LUMINOUS WHITE LOVERS COLD MINT WINE, marca “COLGATE”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 081.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el nuevo período de vida útil propuesto según IF-2021-97527495-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense los nuevos rótulos según IF-2021-97527272-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición los nuevos 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-2021-83105492- -APN-DGA#ANMAT.

NM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.11 00:45:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.11 00:45:48 -03:00

DATOS DE ESTABILIDAD QUE AVALAN NUEVO PERIODO DE VIDA UTIL PROPUESTO: 24 MESES

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

Finished Product Stability Report for Registration of Medical Device in Mexico
Global Technology Center - Oral Care (Piscataway)

Product Name: Luminous White Lovers Line - Wine

B-number: B05497980000

Batch #: IW-00063

PDM #: 100000190976/000/000 (General recipe: 200000062388/000/000)

Subject: Regulatory

Date Manufactured: 1-Jul-20

Aging Start Date: 8-Jul-20

Batch size: 5.5kg

Packaging: Stand up plastic barrier laminate (PBL) tube with PP cap (99g)

Aging#: OR-20-17914

Labnet Study#: 20205723

Analysis	Specifications	Method	Initial	1 Month	3 Month
			Ambient	40oC/75%RH	40oC/75%RH
A. Physical Analysis - Finished Product					
Color	White paste	LAB 7652	Pass	Pass	Pass
Odor/taste	Minty	LAB 7652	Pass	Pass	Pass
Texture	Smooth, no lumps	LAB 7652	Pass	Pass	Pass
Specific Gravity, Release	1.23-1.31 g/mL	LAB 7634	1.25		
B. Chemical Stability					
pH of slurry of 10% @ 25°C, Release	7.5 - 8.5	LAB 2288	8.0		
pH of slurry of 10% @ 25°C, Aged	6.5 - 8.5	LAB 2288		7.6	7.4
Active Ingredients, others					
Soluble Fluoride, ppm (Release)	850 - 1150 ppm	LAB 9574	1060		
Soluble Fluoride, ppm (Aged)	≥ 600 ppm	LAB 9574		1020	1020
Active Oxygen, % (Release)	0.9 - 1.1%	LAB 1172	0.99%		
Active Oxygen, % (Aged)	>= 0.70 %	LAB 1172		0.94%	0.93%

NOTES

All results are within specification; therefore, the stability report is acceptable for product registration and the tentative expiry date of the product is 24 months in PBL and rPBL tubes (see TJF-21-032-PY)

Gray fields = test not required

Prepared by: Darrick Carlone (Aug 4, 2021 08:00 EDT)
Darrick Carlone Date: 04-Aug-2021

R&D Manager: Luciano Carolei (Aug 4, 2021 08:45 EDT)
Luciano Carolei Date: 04-Aug-2021

Quality Stability Manager: John Wesley (Aug 4, 2021 09:02 EDT)
John Wesley Date 04-Aug-2021

IF-2020-8352749-APN-DGPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-97527495-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Octubre de 2021

Referencia: Estudio de estabilidad- EX-2021-83105492- -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: 2021.10.13 15:14:32 -03:00

Andrea Beatriz Bauer
Jefe II
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.13 15:14:33 -03:00

NUEVOS ROTULOS CON CAMBIO DE DISEÑO POR COMUNICACIÓN DEL TUBO RECICLABLE

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

Colgate®

LUMINOUS WHITE®

LOVERS

REMUEVE MANCHAS DE VINO[1]

COLD MINT

CREMA DENTAL BLANQUEADORA

Cont. Neto 70g

Industria Mexicana

[1] REMUEVE MANCHAS CAUSADAS POR ALGUNOS ALIMENTOS / BEBIDAS, TALES COMO CAFÉ, VINO, TÉ Y REFRESCOS A BASE DE COLA. **INSTRUCCIONES DE USO:** CEPILLE ADECUADAMENTE SUS DIENTES DESPUÉS DE CADA COMIDA, AL MENOS DOS VECES AL DÍA DURANTE 1 MINUTO. ENJUAGUE BIEN DESPUÉS DEL CEPILLADO. SE RECOMIENDA UTILIZAR CEPILLOS DE DIENTES CON CERDAS SUAVES. **PRECAUCIONES:** NO DEBE SER USADO POR PERSONAS MENORES DE 18 AÑOS. SIGA LAS RECOMENDACIONES DE SU DENTISTA. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO INGERIR. SUSPENDA EL USO SI SE OBSERVA ALGUN EFECTO INDESEABLE. ESTE PRODUCTO NO BLANQUEA CORONAS, CAPILLAS, 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 DAÑINO. 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 AL FRENTE AS A ALGUNOS COMPONENTES DE LA FORMULA NO REFORMULADO PARA USO EN MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA.** ALMACENE EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. VISITE A SU DENTISTA CON REGULARIDAD. EN VENEZUELA, VENTA EXCLUSIVA A ODONTOLOGOS. EN CADA CICLO DE UTILIZACION, EL PRIMER USO ESTARÁ RESTRINGIDO A ODONTOLOGOS O TENDRÁ LUGAR BAJO SU SUPERVISION DIRECTA. SIEMPRE QUE SE GARANTICE UN GRADO DE SEGURIDAD EQUIVALENTE, POSTERIORMENTE SE SUMINISTRARÁ AL CONSUMIDOR PARA COMPLETAR EL CICLO DE UTILIZACION. **INGREDIENTES ACTIVOS:** HIDROGEN PEROXIDE / PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 1%, SODIUM MONOFLUOROPHOSPHATE / MONOFLUOROFOSFATO DE SODIO 0.76%. **INGREDIENTES:** PROPYLENE GLYCOL / PROPILENGLICOL, CALCIUM PYROPHOSPHATE / PIROFOSFATO DE CALCIO, GLYCERIN / GLICERINA, PEG/PPG-116/30 COPOLYMER / PEG/PPG-116/30 COPOLÍMERO 66, PEG-12, PVP-HYDROGEN PEROXIDE / PVP-PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, FVP SILICA, SILICE, AROMA / SABOR, TETRASODIUM PYROPHOSPHATE / PIROFOSFATO TETRASÓDICO, SODIUM LAURYL SULFATE / LAURILSULFATO DE SODIO, DISODIUM PYROPHOSPHATE / PIROFOSFATO DISÓDICO, SODIUM MONOFLUOROPHOSPHATE / MONOFLUOROFOSFATO DE SODIO, SACCHARIN / SACARINA SODICA, SUCRALOSE / SUCRALOSA. ¡EST CONTIENE MONOFLUOROFOSFATO DE SODIO 1,000 ppm DE FLUOR! **FABRICADO EN MEXICO POR:** COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DF FARM. AMA V. MASSLING - VENTA LIBRE. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLOGICO. INSCRIPCION ANMAT N. 201. COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. ANDRES DEL CHACO 2317 C/ AVDA. NICOLAS LOPEZ. ASUNCION. RUC 80015315-4. VENTA LIBRE AUTORIZADO POR LA DNVAS. - MSP Y BS. R.S.: ETT REGENTE: Q.F. ANA FERRERA R.P. 426. COLGATE PALMOLIVE INC. S.A. PASAJE PASEO DE LAS CARRETAS 2500 AP. 201 CP11500 MONTEVIDEO-URUGUAY. M.S.P.B.I. N.REG. ____ DIT. RESP. Q.F. FLORENCIA PIPOLO. COLGATE PALMOLIVE CHILE S.A., LAS ESTERAS 2800 QUILICURA, SANTIAGO, CHILE. COLGATE-PALMOLIVE PERÚ S.A. PERÚ. RUC 20100913002. PERÚ. COLGATE-PALMOLIVE DEL ECUADOR S.A.I.C. KM 16 ½ VIA A DAULE. GUAYAQUIL, ECUADOR. COLGATE PALMOLIVE COMPANIA. AA 2324 CALI COLOMBIA. NS REGION ANDINA: NSOC03005-2000. COLGATE-PALMOLIVE, C.A., VENEZUELA, RIF J-30007125-0. AUTORIZADO ANTE EL MPPS/SACS FCE -HE. COLGATE-PALMOLIVE (C.A.), S.A. GUATEMALA REG. SAN. PT-1109/78. COLGATE-PALMOLIVE COSTA RICA S.A. REG. SAN. C. COLGATE-PALMOLIVE C.A. INC. EL SALVADOR REG. SAN. ____, HONDURAS REG. SAN. C. ____, NICARAGUA REG. SAN. ____ PANAMA REG. SAN. ____ COLGATE-PALMOLIVE (DOMINICAN REPUBLIC), INC. REG. SAN. PS2021-0177. **ATENCION AL CONSUMIDOR:** ARGENTINA: 0-810-444-0067; CHILE: 800-200-510; PARAGUAY: LLAME GRATIS 0800 1054 200; PERÚ: 0801-1-0038; URUGUAY: LLAME GRATIS AL 000-4074-067; ECUADOR: 1-800-69029; MEXICO: 800-001-1400; VENEZUELA: 0800-55-20292; COLOMBIA: 01-800-95-20000; REP. DOM.: SIN COSTO: 1-809-200-1472; GUATEMALA: 1-801-265-4283; COSTA RICA: 800-COLGATE (800-265-4283); EL SALVADOR: 2278-1213; HONDURAS: 2290-3200; NICARAGUA: 2290-9603; PANAMA: 1-800-COLGATE (800-265-4283); BOLIVIA: 800-11-1234.

FAB/LOTE VAL/EXP

9531174 8780 0023903

RECICLE EL TUBO VACÍO CON LA TAPA PUESTA CON PLÁSTICOS # 2.

HDPE

[2] ¡Cambiamos a tubo reciclable! Obtén más información en colgate.com/goodness

COLGATE PALMOLIVE ARG. S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-97527272-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Octubre de 2021

Referencia: Nuevos Rótulos- EX-2021-83105492- -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: 2021.10.13 15:14:13 -03:00

Andrea Beatriz Bauer
Jefe II
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.13 15:14:14 -03:00