



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-107671314-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente EX-2022-107671314-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 rótulos declarados del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “CREMA DENTAL COLGATE ORTHOGARD, marca COLGATE ORTHOGARD”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0073.

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 COLGATE ORTHOGARD, marca

COLGATE ORTHOGARD”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0073.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los rótulos declarados según IF-2022-116399760-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-2022-107671314-APN-DGA#ANMAT.

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.23 18:35:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 18:35:20 -03:00

Colgate®

OrthoGard®
5000 ppm DE FLUOR

UTILIZE O PRODUTO SOB ORIENTAÇÃO DE UM DENTISTA. UTILIZE O PRODUTO BAJO ORIENTAÇÃO DE UN ODONTÓLOGO. PROPIEDADES: APLICACIONES TÓPICAS FRECUENTES NOS DIENTES PREPARADOS CON UN BONTENIDO RELATIVAMENTE ALTO DE FLUORO AUMENTAN LA RESISTENCIA RELATIVAMENTE ALTO DE FLUORO AUMENTAN LA RESISTENCIA DE LOS MISMOS A LA DISOLUCION ACIDA Y MEJORAN LA PENETRACION DEL FLUORURO EN EL ESMALTE DEL DIENTE. INSTRUCCIONES DE USO: ESTE CREME DENTAL DEBE SER UTILIZADO UNA VEZ AO DIA EN SUBSTITUCION AO SEU CREME DENTAL NORMAL, A MENOS QUE O SEU DENTISTA RECOMIENDE DIFERENTE. PODE SER UTILIZADO EN REGIONES ONDE A AGUA POTAVEL E FLUORETADA, JA QUE O FLUORO TÓPICO NAO PRODUZ FLUOROSE (VER ADVERTENCIAS PARA EXCEÇÕES). INSTRUCCIONES DE USO: ESTA CREMA DENTAL DEBE SER UTILIZADA UNA VEZ AL DIA EN LOGAR DE SU CREMA DENTAL NORMAL, A MENOS QUE SU ODONTÓLOGO RECOMIENDE DE MODO DIFERENTE. PUEDE SER UTILIZADO EN REGIONES DONDE EL AGUA POTABLE ES FLUORETADA, YA QUE EL FLUORURO TÓPICO NO PRODUCE FLUOROSIS. (VER ADVERTENCIAS PARA EXCEPCIONES). ADVERTENCIAS: LA INGESTION DIARIA PROLONGADA DE UNA CREMA DENTAL CON GRANDE CANTIDAD DE FLUORETO PODE RESULTAR EN DIVERSOS GRAUS DE FLUOROSE EN CRIANÇAS MENORES DE 8 ANOS, JA QUE AS CRIANÇAS GERALMENTE NAO CONSEGUEN EVITAR A INGESTAO DO CREME DENTAL. ADVERTENCIAS: LA INGESTION DIARIA PROLONGADA DE UNA CREMA DENTAL CON ALTO CONTENIDO DE FLUORURO, PUEDE RESULTAR EN VARIOS GRADOS DE FLUOROSIS EN NIÑOS MENORES DE 8 AÑOS, YA QUE LOS NIÑOS GERALMENTE NO LOGRAN EVITAR INGERIR LA CREMA. PRECAUCIONES: GERAL: NAO DEVE SER UTILIZADO PARA TRATAMIENTO SISTEMICO. NAO ENGLORIR. MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. GRAVIDEZ: EFEITOS TERATOGENICOS: FOI DEMONSTRADO QUE O FLUORO ATREVESSA A PLACENTA DE RATOS, MAS SOMENTE 0,01% DA QUANTIDADE ADMINISTRADA SE INCORPORA AO TECIDO FETAL. ESTUDOS EM ANIMAIS (RATOS, CAMUNDONGOS, COELHOS) REVELARAM QUE O FLUOR NAO E UTEROTÓGENICO. A EXPOSICAO DA MÃE A 12,2 mg DE FLUORO/KG DO PESO CORPORAL (RATOS) OU 15,1 mg/KG DO PESO (COELHOS) NAO AFETOU O TAMANHO DA NINHADA OU O PESO DO FETO E NAO AUMENTOU A FREQUENCIA DE MALFORMACOES DO ESQUELETO OU VISCERAIS. NAO EXISTEM ESTUDOS ADEQUADOS E SEM CONTROLOS REALIZADOS EM MULHERES GRAVIDAS. NPENTANTO, ESTUDOS EPIDEMIOLOGICOS REALIZADOS EM REGIOES COM NIVEIS ELEVADOS DE AGUA NATURALMENTE FLUORETADA NAO REVELARAM AUMENTOS EM DEFETOS CONGENITOS. GRANDE EXPOSICAO AO FLUORO DURANTE O DESENVOLVIMENTO NO UTERO PODE RESULTAR EM FLUOROSE ESQUELETICA QUE SE TORNA EVIDENTE NA INFANCIA. MÃES LACTANTES: NAO SE SABE SE O

ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS REALIZADOS EN REGIONES CON NIVELES ELEVADOS DE FLUORO NATURAL EN EL AGUA NO REVELARON AUMENTOS EN DEFETOS CONGENITOS. UNA ALTA EXPOSICION AL FLUORO DURANTE EL DESARROLLO EN EL UTERO PUEDE RESULTAR EN FLUOROSIS ESQUELETICA QUE SE TORNA EVIDENTE EN LA NIÑEZ. MADRES LACTANTES: NO SE SABE SI EL FLUORO ES EXCRETADO EN LA LECHE HUMANA, PERO MUCHAS DROGAS SON EXCRETADAS EN LA LECHE Y ES PRECISO TENER CUIDADO CUANDO SE ADMINISTRA FLUORO DURANTE LA LACTANCIA. SE REPORTO UNA REDUCCION EN LA PRODUCCION DE LECHE EN ZORRAS CRIADAS EN ESTANCIAS CUANDO ESTAS FUERON SOMETIDAS A UNA DIETA QUE CONTENIA ALTA CONCENTRACION DE FLUORO (90-137 mg/Kg DE PESO CORPORAL). NO FUERON OBSERVADOS EFECTOS ADVERSOS DURANTE EL PARTO. LACTANCIA EN LAS CRIAS DE RATONES QUE RECIBIERON HASTA 9 mg/Kg DE PESO CORPORAL DE FLUORO. USO PEDIATRICO: EL USO DE ORTHOGARD EN GRUPOS DE 6 A 10 AÑOS PARA EVITAR LA CARIES ES CORROBORADO POR ESTUDIOS CLINICOS PIONEROS CON GELES CON EL 1% DE FLUORURO DE SODIO EN CUBERTAS BUCALES EN ESTUDIANTES DE 11 A 14 AÑOS DE EDAD. AUN NO FUERON DETERMINADAS LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA EN NIÑOS. POR FAVOR, SEA LA SECCION CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS. USO GERIATRICO: EL 15% DE LA CANTIDAD TOTAL DE LOS SUJETOS EN ESTUDIOS CLINICOS CON 1.1% (P/P) FLUORURO DE SODIO TENIA MAS DE 65 AÑOS DE EDAD, EL 1% TENIA 75 O MAS, DE UN MODO GERAL NAO SE OBSERVO DIFERENCIA ENTRE LA SEGURIDAD O LA EFICACIA EN ESOS SUJETOS Y EN LOS MAS JOVENES. OTRAS EXPERIENCIAS CLINICAS REPORTADAS NO IDENTIFICARON DIFERENCIAS EN LAS RESPUESTAS DE LOS PACIENTES MAYORES Y LOS MAS JOVENES, PERO NO SE PUEDE EXCLUIR UNA SENSIBILIDAD MAYOR EN ALGUNAS PERSONAS CON MAS EDAD. SE SABE QUE EL FLUORURO DE SODIO ES CONSIDERABLEMENTE EXCRETADO POR EL RINON Y EL RIESGO DE REACCIONES TOXICAS A ESTADURO SA PUEDE SER MAYOR EN PERSONAS CON FUNCION RENAL DISMINUIDA, DEBIDO A QUE LOS PACIENTES CON MAS EDAD TIENEN MAS PROBABILIDAD DE PRESENTAR UNA REDUCCION DE LA FUNCION RENAL. SE DEBE TOMAR CUIDADO AL SELECCIONAR LA DOSIS Y PUEDE SER UTIL. MONITOREAR LA FUNCION RENAL. REACCIONES ADVERSAS: REACCIONES ALERGICAS E OTRAS IDIOSINCRASIAS RARAMENTE, FORAM REPORTADAS. REACCIONES ADVERSAS: REACCIONES ALERGICAS Y OTROS EFECTOS RARAMENTE FUERON REPORTADOS CUANDO SE INGERIA ACIDENTAL DE GRANDES CANTIDADES DE FLUORO PODE RESULTAR EN QUEMADURA AGUDA EN LA BOCA Y DOLOR EN LA LENGUA. PUEDE OCURRIR NAUSEA, VOMITO Y DIARREA LOGO DESPUES DE INGESTION (NO PRAZO DE 30 MINUTOS), ACOMPAÑADOS DE SALIVACION, HEMATEMESIS E DORES ABDOMINAIS DE COLICIAS EPIGASTRICAS. ESOS SINTOMAS PODEN PERSISTIR POR 24 HORAS. NO CASO DE INGESTION, PROCURE O SERVICIO DE SAUDE MAIS PROXIMO DO LUGAR PARA O CENTRO DE INTOXICACOES PLANTOX (0800761045). SE FOR INGERIDO MENOS DE 5 mg DE FLUORO/KG DO PESO CORPORAL, DE CALCIO (POR EX. LEITE) ORALMENTE PARA ALIVIAR OS SINTOMAS GASTROINTESTINAIS E OBSERVE POR

FLUOR E EXCRETADO NO LEITE HUMANO. POREM MUITAS DROGAS SAO EXCRETADAS NO LEITE E E PRECISO TOMAR CUIDADO QUANDO SE ADMINISTRAR PRODUTOS CONTENDO FLUORO. NUMA MULHER QUE ESTE JA AMAMENTANDO, REPORTOU SE UMA REDUCCION NA PRODUCCION DE LEITE EN RAPIDAS CRIADAS EM FAZENDAS QUANDO ESSAS FORAM SUBMETIDAS A UMA DIETA QUE CONTINHA ALTA CONCENTRACION DE FLUORO (90-137 mg/Kg DO PESO CORPORAL). NAO FORAM OBSERVADOS EFECTOS ADVERSOS NA PARTURICION, LACTACAO OU NOS FILHOTES DE RATOS QUE RECEBERAM ATÉ 5 mg/Kg DO PESO CORPORAL DE FLUORO. USO PEDIATRICO: O USO DE CREME DENTAL COM 5000 ppm DE FLUORO EM GRUPOS DE FAIXA ETARIA DE 6 A 16 ANOS PARA EVITAR AS CARIES E CORROBORADO POR ESTUDIOS CLINICOS PIONEROS COM GELES CON 1,1% DE FLUORURO DE SODIO EM CAVIDADES BUCAIS EM ESTUDANTES COM 11 A 14 ANOS DE IDADE. AINDA NAO FORAM DETERMINADAS A SEGURANCIA E A EFICACIA EM CRIANÇAS POR FAVOR, LEIA AS SECÇÕES CONTRA-INDICACOES E ADVERTENCIAS. USO GERIATRICO: 15% DA QUANTIDADE TOTAL DOS INDIVIDUOS DOS ESTUDOS CLINICOS COM 1,1% (P/P) FLUORURO DE SODIO TENIA MAS DE 65 ANOS DE IDADE, 1% TINHA 75 OU MAIS, DE UM MODO GERAL NAO SE OBSERVO DIFERENCIA ENTRE AS RESPOSTAS DOS INDIVIDUOS MAIS VELHOS E OS MAIS JOVENES. OTRAS EXPERIENCIAS CLINICAS REPORTADAS NAO IDENTIFICARON DIFERENCIAS NAS RESPUESTAS DAS PESSOAS MAIS IDOSAS. SABE SE O FLUORURO DE SODIO E CONSIDERAVELMENTE EXPELIDO PELO RIM, E O RISCO DE REACOES TOXICAS A ESSA DROGA PODE SER MAYOR EM PACIENTES COM FUNCION RENAL PREJUDICADA. COMO PACIENTES IDOSOS POSSUEN MAIS PROBABILIDAD DE APRESENTAR UMA REDUCCION DA FUNCION RENAL, DEVE SE TOMAR CUIDADO AO SELECCIONAR A DOSE E PODE SER NECESSARIO MONITOREAR A FUNCION RENAL. PRECAUCIONES: GERAL: NO DEBE SER UTILIZADO PARA TRATAMIENTO SISTEMICO. NO INGERIR. MANTENHA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EMBARAZO: EFECTOS TERATOGENICOS: FUE DEMONSTRADO QUE EL FLUORO ATREVESSA LA PLACENTA DE LOS RATONES, PERO SOLAMENTE EL 0,01% DE LA CANTIDAD ADMINISTRADA SE INCORPORA AL TENDIO FETAL. ESTUDIOS EN ANIMALES (RATONES, CONEJOS) REVELARON QUE EL FLUORO NO ES TERATOGENICO. LA EXPOSICION DE LA MADRE A 12,2 mg DE FLUORO/Kg DE PESO CORPORAL (RATONES) O 15,1 mg/Kg DE PESO CORPORAL (CONEJOS) NO AFECTO EL TAMANHO NI EL PESO DE LA CRIA Y NO AUMENTO LA FRECUENCIA DE MALFORMACIONES ESQUELETICAS O VISCERALES. NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y SEM CONTROLOS EN MUJERES EMBARAZADAS. SIN EMBARGO,

ALGUNAS HORAS. SE FOR INGERIDO MAIS DE 5 mg DE FLUORO/KG DO PESO CORPORAL, INDUZA O VOMITO, DE CALCIO SOLUVEL ORALMENTE (POR EX. LEITE, 5% DE GELULATO DE CALCIO OU SOLUCION LACTEA DE CALCIO), E BUSQUE AJUDA MEDICA IMEDIATAMENTE. PARA A INGESTION ACIDENTAL DE MAIS DE 15 mg DE FLUORO/KG DO PESO CORPORAL, INDUZA O VOMITO E HOSPITALIZE A PESSOA IMEDIATAMENTE. UMA DOSE DE TRATAMENTO (QUANTIDADE DO TAMANHO DE UMA ENVOLVA) DE ORTHOGARD CONTÉM APROXIMADAMENTE 2,5 mg DE FLUORO. UM TUBO DE 90g CONTÉM APROXIMADAMENTE 450 mg DE FLUORO. SOBREDOSIS: LA INGESTION ACIDENTAL DE GRANDES CANTIDADES DE FLUORO PUEDE RESULTAR EN QUEMADURA AGUDA EN LA BOCA Y DOLOR EN LA LENGUA. PUEDE OCURRIR NAUSEA, VOMITOS Y DIARREA. TRAS LA INGESTION (EN EL PRAZO DE 30 MINUTOS), ACOMPAÑADOS DE SALIVACION, HEMATEMESIS Y DORES ABDOMINALES DE COLICIAS EPIGASTRICAS. ESTOS SINTOMAS PUEDE PERSISTIR POR 24 HORAS. EN CASO QUE SEAN INGERIDOS MENOS DE 5 mg DE FLUORO/KG DE PESO CORPORAL, DEBE INGERIRSE CALCIO (POR EX. LEITE) ORALMENTE PARA ALIVIAR LOS SINTOMAS GASTROINTESTINALES Y OBSERVAR POR ALGUNAS HORAS. EN CASO QUE SEAN INGERIDOS MAS DE 5 mg DE FLUORO/KG DE PESO CORPORAL, INDUZA EL VOMITO, Y BUSQUE AYUDA MEDICA. CALCIO SOLUVEL ORALMENTE (POR EL, LECHE, O GELULATO DE CALCIO O 5% O SOLUCION LACTEA DE CALCIO), Y BUSQUE AYUDA MEDICA. INMEDIATAMENTE. PARA LA INGESTION ACIDENTAL DE MAS DE 15 mg DE FLUORO/KG DE PESO CORPORAL, INDUZA EL VOMITO E INTERNE A LA PERSONA INMEDIATAMENTE EN UN HOSPITAL. UNA DOSIS DE TRATAMIENTO (TAMANO DE UNA PEQUEÑA GOTTA) DE ORTHOGARD CONTIENE APROXIMADAMENTE 2,5 mg DE FLUORO. UN TUBO DE 90g CONTIENE APROXIMADAMENTE 450 mg DE FLUORO.



COLGATE - PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10827 - M.P. 14490
APODERADA

EMBALAJE RECICLABLE / RECYCLABLE

120x34x28

Colgate®

OrthoGard®

5000 ppm DE FLÚOR

DE USO DIÁRIO/DIARIO

CREME DENTAL ANTICÁRIE / CREMA DENTAL ANTICARIES DE USO DIÁRIO / DIARIO

GUIA DE DOSAGEM / GUÍA DE DOSIFICACIÓN PARA CRIANÇAS DE 6 ANOS OU MAIORES, E ADULTOS / PARA NIÑOS DE 6 AÑOS Y MAIORES Y ADULTOS LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE USAR. LEA LAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE ANTES DE USAR. UTILIZE O PRODUTO SOB ORIENTAÇÃO DE UM DENTISTA. UTILICE EL PRODUCTO BAJO ORIENTACIÓN DE UN ODONTÓLOGO. PRESENTACIÓN: TUBO DE 30g / 23mL. CREMA DENTAL ANTICÁRIE COM ALTA CONCENTRAÇÃO DE FLÚOR. DESCRICÃO: CREME DENTAL NEUTRO COM 1.1% (PPM) DE FLUORETO DE SÓDIO PARA USO NA PREVENÇÃO DE CÁRIE DENTAL EM ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS, QUE UTILIZAM APARELHO ORTODONTICO. A ESCOVAÇÃO EM CRIANÇAS DEVE SER SEMPRE REALIZADA SOB SUPERVISÃO DE UM ADULTO. CONTRA-INDICAÇÕES: NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 6 ANOS. MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. EM CASO DE INGESTÃO ACIDENTAL DE QUANTIDADE SUPERIOR À USADA PARA ESCOVAÇÃO REGULAR, BUSQUE AJUDA MÉDICA IMEDIATAMENTE. CONTRAINDICACIONES: NO DEBE SER UTILIZADA EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS. MANTENHA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EN CASO DE INGESTION ACCIDENTAL DE MAS PRODUCTO DEL NECESARIO PARA EL CEPILLADO REGULAR, BUSQUE AYUDA MEDICA INMEDIATAMENTE. PARA OBTEN INFORMACAO ADICIONAL SOBRE INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUCOES, E REACOES ADVERSAS, CONSULTE A PARTE INTERNA DA EMBALAGEM. PARA OBTENER INFORMACION ADICIONAL SOBRE INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES, SOBREDOSIS Y REACCIONES ADVERSAS, CONSULTE EL INTERIOR DEL ESTUQUE.

FS0041195

Colgate®

OrthoGard®

5000 ppm DE FLÚOR

USO DIÁRIO

CREME DENTAL ANTICÁRIE DE USO DIÁRIO



AMOSTRA GRATIS TRIBUTADA / VENDA PROIBIDA CUIDADO ORTODONTICO

AJUDA A PREVENIR:

CÁRIES

DESCALCIFICAÇÃO

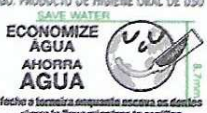
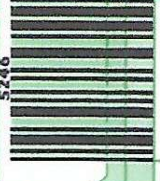
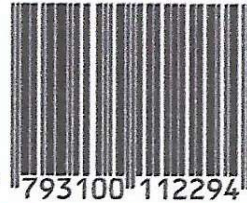
MANCHAS BRANCAS

INGREDIENTE RECOMENDADO POR DENTISTAS

INDÚSTRIA ARGENTINA NCM-30 30 2007 PESO LÍQ. 30 g (23mL)

Colgate® OrthoGard® AMOSTRA GRATIS TRIBUTADA / VENDA PROIBIDA AMOSTRA GRATIS TRIBUTADA / VENDA PROIBIDA

ARMazenamento: CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ATÉ 30°C. ALMazenamiento: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. INGREDIENTE ACTIVO/ATIVO: SODIUM FLUORIDE/ FLUORETO DE SÓDIO/ FLUORETO DE SÓDIO 1.1% (5000 ppm DE FLÚOR). INGREDIENTES: AGUA/ AGUA (AGUA, SORBITOL, HYDRATED SILICA/ SILICA HIDRATADA, PEG-8, TETRAOCTADILUM PYROPHOSPHATE/ PIRÓFOSFATO DE TETRAOCTADILUM/ PIRÓFOSFATO TETRAPOSSÍDICO, SODIUM LAURYL SULFATE/ LAURIL SULFATO DE SÓDIO/ LAURIL SULFATO DE SÓDIO, SODIUM FLUORIDE/ FLUORETO DE SÓDIO, AROMA/ SABOR, XANTHAN GUM/ GOMA XANTÂN/ GOMA-XANTANA, SODIUM BENZOATE/ BENZOATO DE SÓDIO/ BENZOATO DE SÓDIO, SODIUM SACCHARIN/ SACARINA SÓDICA, CI 42090/ FD&C AZUL Nº 1 (CI 42090). ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: BRA 0800 703 77 22. (PREGUNTAS/COMENTÁRIOS? PAN 800-COLG (800-2652), ARG 0-800-444-0957, URU 000-4054-057, PRY 0090005420055. FABRICADO E/DISTRIBUÍDO EM/NA ARGENTINA POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DT. FARM. ANA V. JUSSLING - USO BAJO ORIENTACIÓN DEL ODONTÓLOGO. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT Nº 0073. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) INC. PANAMA REG. SAN. 20957, COLGATE PALMOLIVE INC. S.A. PASAJE PASEO DE LAS CARRNETAS 2500 AP. 204, CP11500 MONTEVIDEO-BURGUAY, M.S.P.B. NºREG. 76241. DT. RESP. D.F. FLORENCIA PIPOLO. COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. AVADORES DEL CHACO 2947 CY AVDA. MOLAS LOPEZ, ASSUNCIÓN. IND. 00015235-4. VENTA LIBRE AUTORIZADO POR LA D.N.V.S. - M.S.P. Y B.S. R.S.: 04254-01-DM. REGENTE: D.F. ANA FERREIRA R.P. 4252. IMPORTADO POR: BARTER COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA., CNPJ 08.134.242/0001-03. PARA: COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP - CEP 09590-000 - FARM. RESP. EVELYN G. DE A. MARGI, CNP-SP 57363. REGISTRO ANVISA Nº 0205040007 - CNPJ 03.845.532/0004-10.



Colgate®

OrthoGard®

5000 ppm DE FLÚOR

USO DIÁRIO

CREMA DENTAL ANTICÁRIE DE USO DIÁRIO



MUESTRA GRATIS / VENTA PROHIBIDA CUIDADO ORTODONTICO

AJUDA A PREVENIR:

CARIES

DESCALCIFICACIÓN

MANCHAS BLANCAS

INGREDIENTE RECOMENDADO POR ODONTÓLOGOS

INDÚSTRIA ARGENTINA NCM-30 30 2007 CONT. NETO 30 g (23 mL)

Colgate® OrthoGard® MUESTRA GRATIS / VENTA PROHIBIDA MUESTRA GRATIS / VENTA PROHIBIDA

COLGATE - PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10827 - M.P. 14490
APODERADA

Colgate®

OrthoGard®

5000 ppm DE FLUOR

AS INSTRUCCIONES ABAJO EXCEPTO SE ORIENTADO DE OTRA FORMA PELO SEU DENTISTA. 1. ADULTOS E CRIANÇAS MAIORES DE 6 ANOS DEVEM APLICAR UMA QUANTIDADE DO TAMANHO DE UMA ERVILHA. UTILIZAR O GUIA DE DOSAGEM. ESCOVE O DENTE UMA VEZ AO DIA POR 2 MINUTOS, PREFERENCIALMENTE ANTES DE DORMIR, EM SUBSTITUIÇÃO AO SEU CREME DENTAL REGULAR. 2. PARA ADULTOS RECOMENDA-SE EXPULSAR O PRODUTO APÓS A ESCOVAÇÃO. PARA MELHORES RESULTADOS, NÃO COMA, BEBA OU ENXAGUE POR 30 MINUTOS APÓS A ESCOVAÇÃO. PARA CRIANÇAS, DE 6 A 16 ANOS, RECOMENDA-SE EXPULSAR O PRODUTO E ENXAGUAR COMPLETAMENTE A BOCA APÓS A ESCOVAÇÃO. PARA MELHORES RESULTADOS, NÃO COMA, BEBA OU ENXAGUE DURANTE O USO DO PRODUTO. ADVERTÊNCIAS: A INGESTÃO DIÁRIA PROLONGADA DE UM CREME DENTAL COM GRANDE QUANTIDADE DE FLUORETO PODE RESULTAR EM DIVERSOS GRÁUS DE FLUOROSE EM CRIANÇAS MENORES DE 8 ANOS, JÁ QUE AS CRIANÇAS GERALMENTE NÃO CONSEGUEM EVITAR A INGESTÃO DO CREME DENTAL. PRECAUÇÕES: GERAL: NÃO DEVE SER UTILIZADO PARA TRATAMENTO SISTÊMICO. NÃO ENGOLIR. MANTENHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. GRAVIDEZ: EFEITOS TERATOGÊNICOS: FOI DEMONSTRADO QUE O FLUOR ATRAVESSA A PLACENTA DE RATOS, MAS SOMENTE 0,01% DA QUANTIDADE ADMINISTRADA SE INCORPORA AO TECIDO FETAL. ESTUDOS EM ANIMAIS (RATOS, CAMUNDONGOS, COELHOS) REVELARAM QUE O FLUOR NÃO É UM TERATOGÊNICO. A EXPOSIÇÃO DA MÃE A 12,2 mg DE FLUOR/Kg DO PESO CORPORAL (RATOS) OU 13,1 mg/Kg DO PESO (COELHOS) NÃO AFETOU O TAMANHO DA NINHADA OU O PESO DO FETO E NÃO AUMENTOU A FREQUÊNCIA DE MALFORMAÇÕES DO ESQUELETO OU VISCERAIS. NÃO EXISTEM ESTUDOS ADEQUADOS E BEM CONTROLADOS REALIZADOS EM MULHERES GRÁVIDAS. NO ENTANTO, ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS REALIZADOS EM REGIÕES COM NÍVEIS ELEVADOS DE ÁGUA NATURALMENTE FLUORETADA NÃO REVELARAM AUMENTOS EM DEFEITOS CONGÊNITOS. GRANDE EXPOSIÇÃO AO FLUOR DURANTE O DESENVOLVIMENTO NO ÚTERO PODE RESULTAR EM FLUOROSE ESQUELÉTICA QUE SE TORNA EVIDENTE NA INFÂNCIA. MÃES LACTANTES: NÃO SE SABE SE O FLUOR É EXCRETADO NO LEITE HUMANO, PORÉM MUITAS DROGAS SÃO EXCRETADAS NO LEITE E É PRECISO TOMAR CUIDADO QUANDO SE ADMINISTRA PRODUTOS CONTENDO FLUOR NUMA MULHER QUE ESTEJA AMAMENTANDO. REPORTOU-SE UMA REDUÇÃO NA PRODUÇÃO DE LEITE EM RAPOSAS CRIADAS EM FAZENDAS QUANDO ESSAS FORAM SUBMETIDAS A UMA DIETA QUE CONTINHA ALTA CONCENTRAÇÃO DE FLUOR (98-137 mg/Kg DO PESO CORPORAL). NÃO FORAM OBSERVADOS EFEITOS ADVERSOS NA PARTURIÇÃO, LACTAÇÃO OU NOS FILHOTES DE RATOS QUE RECEBERAM ATÉ 5 mg/Kg DO PESO CORPORAL DE FLUOR. USO PEDIÁTRICO: O USO DE CREME DENTAL COM 5000 ppm DE FLUOR EM GRUPOS DE FAIXA ETÁRIA DE 6 A 16 ANOS PARA EVITAR AS CÁRIES É CORROBORADO POR ESTUDOS CLÍNICOS PIONEIROS COM GEIS COM 1,1% DE FLUORETO DE SÓDIO EM CAVIDADES BUCAIS EM ESTUDANTES COM 11 A 14 ANOS DE IDADE. AINDA NÃO FORAM DETERMINADAS A SEGURANÇA E A EFICÁCIA EM CRIANÇAS. POR FAVOR, LEIA AS SEÇÕES CONTRA-INDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS. USO GERIÁTRICO: 15% DA QUANTIDADE TOTAL DOS INDIVÍDUOS DOS ESTUDOS CLÍNICOS COM 1,1% (P/P) FLUORETO DE SÓDIO TINHA MAIS DE 65 ANOS DE IDADE, 1% TINHA 75 OU MAIS. DE UM MODO GERAL NÃO SE OBSERVOU DIFERENÇA ENTRE A SEGURANÇA OU A EFICÁCIA Nesses indivíduos e nos mais jovens. OUTRAS EXPERIÊNCIAS CLÍNICAS

REPORTADAS NÃO IDENTIFICARAM DIFERENÇAS NAS RESPOSTAS DOS INDIVÍDUOS MAIS VELHOS E MAIS JOVENS, MAS NÃO SE PODE EXCLUIR UMA SENSIBILIDADE MAIOR EM ALGUMAS PESSOAS MAIS IDOSAS SABE-SE QUE O FLUORETO DE SÓDIO É CONSIDERAVELMENTE EXPULSADO PELO RIM E O RISCO DE REAÇÕES TÓXICAS A ESSA DROGA PODE SER MAIOR EM PACIENTES COM FUNÇÃO RENAL PREJUDICADA. COMO PACIENTES IDOSOS POSSUEM MAIS PROBABILIDADE DE APRESENTAR UMA REDUÇÃO DA FUNÇÃO RENAL, DEVE-SE TOMAR CUIDADO AO SELECIONAR A DOSE E PODE SER NECESSÁRIO MONITORAR A FUNÇÃO RENAL. PROPRIEDADES: APLICAÇÕES TÓPICAS FREQUENTES DE COMPOSTOS COM UM CONTEÚDO RELATIVAMENTE ALTO DE FLUOR, REALIZADAS DE MANEIRA FREQUENTE SOBRE OS DENTES, AUMENTAM A RESISTÊNCIA DE LOS MISMOS A LA DISOLUCIÓN ÁCIDA Y MEJORAN LA PENETRACIÓN DEL FLUORURO EN EL ESMALTE DEL DIENTE. INSTRUCCIONES DE USO: ESTA CREMA DENTAL DEBE SER UTILIZADA UNA VEZ AL DÍA EN LUGAR DE SU CREMA DENTAL NORMAL, A MENOS QUE SU ODONTÓLOGO LO RECOMIENDE DE MODO DIFERENTE. PUEDE SER UTILIZADO EN REGIONES DONDE EL AGUA POTABLE ES FLUOREADA, YA QUE EL FLUORURO TÍPICO NO PRODUCE FLUOROSIS. (VER ADVERTENCIAS PARA EXCEPCIONES). DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: NO DEBE SER UTILIZADA EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS. PARA SER ADMINISTRADO EN LA BOCA. SIGA ESTAS INSTRUCCIONES A MENOS QUE SU ODONTÓLOGO LO RECOMIENDE DE MODO DIFERENTE. 1. ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS DEBEN APLICAR UNA CANTIDAD DEL TAMAÑO DE UNA PEQUEÑA GOTA. UTILIZAR LA GUÍA DE DOSIFICACIÓN. CEPILLE LOS DIENTES UNA VEZ AL DÍA DURANTE 2 MINUTOS, PREFERENTEMENTE ANTES DE DORMIR, EN LUGAR DE SU CREMA DENTAL REGULAR. 2. PARA LOS ADULTOS SE RECOMIENDA EXPULSAR EL PRODUCTO DESPUÉS DEL CEPILLADO. PARA MEJORES RESULTADOS, NO COMA, BEBA NI ENJUAGUE DURANTE 30 MINUTOS DESPUÉS DEL CEPILLADO. PARA NIÑOS, DE 6 A 16 AÑOS, SE RECOMIENDA EXPULSAR EL PRODUCTO Y ENJUAGAR COMPLETAMENTE LA BOCA DESPUÉS DEL CEPILLADO. NIÑOS DE 6 A 8 AÑOS DEBEN SER SUPERVISADOS POR UN ADULTO DURANTE EL USO DEL PRODUCTO. ADVERTENCIAS: LA INGESTIÓN DIÁRIA PROLONGADA DE UNA CREMA DENTAL CON ALTO CONTEÚDO DE FLUORURO, PUEDE RESULTAR EN VARIOS GRADOS DE FLUOROSIS EN NIÑOS MENORES DE 8 AÑOS, YA QUE LOS NIÑOS GENERALMENTE NO LOGRAN EVITAR INGERIR LA CREMA. PRECAUCIONES: GENERAL: NO DEBE SER UTILIZADO PARA TRATAMIENTO SISTÊMICO. NO INGERIR. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EMBARAZO: EFECTOS TERATOGÊNICOS: FUE DEMOSTRADO QUE EL FLUOR ATRAVIESA LA PLACENTA DE LOS RATONES, PERO SOLAMENTE EL 0,01% DE LA CANTIDAD ADMINISTRADA SE INCORPORA AL TENDRO FETAL. ESTUDIOS EN ANIMALES (RATONES, CONEJOS) REVELARON QUE EL FLUOR NO ES TERATOGÊNICO. LA EXPOSICIÓN DE LA MADRE A 12,2 mg DE FLUOR/Kg DE PESO CORPORAL (RATONES) O 13,1 mg/Kg DE PESO CORPORAL (CONEJOS) NO AFECTÓ EL TAMAÑO NI EL PESO DE LA CRÍA Y NO AUMENTÓ LA FRECUENCIA DE MALFORMACIONES ESQUELÉTICAS O VISCERALES. NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. SIN EMBARGO, ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS REALIZADOS EN REGIONES CON NÍVELES ELEVADOS DE FLUOR NATURAL EN EL AGUA NO REVELARON AUMENTOS EN DEFEITOS CONGÊNITOS. UNA ALTA EXPOSICIÓN AL FLUOR DURANTE EL DESARROLLO EN EL ÚTERO PUEDE RESULTAR EN FLUOROSIS ESQUELÉTICA QUE SE TORNA EVIDENTE EN LA NIÑEZ. MADRES LACTANTES: NO SE SABE SI EL FLUOR ES EXCRETADO EN LA LECHE HUMANA. PERO MUCHAS DROGAS SON EXCRETADAS EN LA LECHE Y ES PRECISO TENER CUIDADO CUANDO SE

ADMINISTRA FLUOR DURANTE LA LACTANCIA. SE REPORTO UNA REDUCCIÓN EN LA PRODUCCIÓN DE LECHE EN ZORRAS CRIADAS EN ESTANCIAS CUANDO ESTAS FUERON SOMETIDAS A UNA DIETA QUE CONTENÍA ALTA CONCENTRACIÓN DE FLUOR (98-137 mg/Kg DE PESO CORPORAL). NO FUERON OBSERVADOS EFECTOS ADVERSOS, DURANTE EL PARTO, LACTANCIA O EN LAS CRÍAS DE RATONES QUE RECIBIERON HASTA 5 mg/Kg DE PESO CORPORAL DE FLUOR. USO PEDIÁTRICO: EL USO DE ORTHOGARD EN GRUPOS DE 6 A 16 AÑOS PARA EVITAR LA CÁRIES ES CORROBORADO POR ESTUDIOS CLÍNICOS PIONEIROS CON GELES CON EL 1,1% DE FLUORURO DE SÓDIO EN CUBETAS BUCALES EN ESTUDANTES DE 11 A 14 AÑOS DE EDAD. AUN NO FUERON DETERMINADAS LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA EN NIÑOS. POR FAVOR, LEA LA SECCIÓN CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS. USO GERIÁTRICO: EL 15% DE LA CANTIDAD TOTAL DE LOS SUJETOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON 1,1% (P/P) FLUORURO DE SÓDIO TENIA MÁS DE 65 AÑOS DE EDAD, EL 1% TENIA 75 O MAS. DE UN MODO GENERAL NO SE OBSERVO DIFERENCIA ENTRE LA SEGURIDAD O LA EFICACIA EN ESOS SUJETOS Y EN LOS MÁS JOVENS. OTRAS EXPERIENCIAS CLÍNICAS REPORTADAS NO IDENTIFICARON DIFERENCIAS EN LAS RESPUESTAS DE LOS PACIENTES MAYORES Y LOS MÁS JOVENS, PERO NO SE PUEDE EXCLUIR UNA SENSIBILIDAD MAIOR EN ALGUNAS PERSONAS CON MÁS EDAD. SE SABE QUE EL FLUORURO DE SÓDIO ES CONSIDERAVELMENTE EXCRETADO POR EL RIÑÓN Y EL RIESGO DE REACCIONES TÓXICAS A ESTA DROGA PUEDE SER MAIOR EN PERSONAS CON FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES CON MÁS EDAD TIENEN MÁS PROBABILIDAD DE PRESENTAR UNA REDUCCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, SE DEBE TOMAR CUIDADO AL SELECIONAR LA DOSIS Y PUEDE SER UTIL MONITOREAR LA FUNCIÓN RENAL. REACCIONES ADVERSAS: REACCIONES ALÉRGICAS Y OTRAS IDIOSINCRASIAS RARAMENTE FORAM REPORTADAS. REACCIONES ADVERSAS: REACCIONES ALÉRGICAS Y OTROS EFECTOS RARAMENTE FUERON REPORTADOS. OVERDOSE: A INGESTIÓN ACCIDENTAL DE GRANDES CANTIDADES DE FLUOR PUEDE RESULTAR EN QUEMADURA AGUDA NA BOCA E DOR NA LINGUA. PODEM OCORRER NAUSEA, VÔMITO E DIARREIA LOGO APÓS A INGESTÃO (NO PRAZO DE 30 MINUTOS). ACOMPANHADOS DE SALIVACÃO, HEMATEMÊSE E DORES ABDOMINAIS DE CÓLICAS EPIGÁSTRICAS. ESSES SINTOMAS PODEM PERSISTIR POR 24 HORAS. NO CASO DE INGESTÃO, PROCURE O SERVIÇO DE SAÚDE MAIS PRÓXIMO OU LIGUE PARA O CENTRO DE INTOXICAÇÕES PLANITOX (08007010405). SE FOR INGERIDO MENOS DE 5 mg DE FLUOR/Kg DO PESO CORPORAL, DE CÁLCIO (POR EX. LEITE) ORALMENTE PARA ALIVIAR OS SINTOMAS GASTROINTESTINAIS E OBSERVE POR ALGUMAS HORAS. SE FOR INGERIDO MAIS DE 5 mg DE FLUOR/Kg DO PESO CORPORAL, INDUZA O VÔMITO, DE CÁLCIO SOLÚVEL ORALMENTE (POR EX. LEITE, 5% DE GLUCONATO DE CÁLCIO OU SOLUÇÃO LÁCTEA DE CÁLCIO), E BUSQUE AJUDA MÉDICA IMEDIATAMENTE. PARA A INGESTÃO ACCIDENTAL DE MAIS DE 15 mg DE FLUOR/Kg DO PESO CORPORAL, INDUZA O VÔMITO E HOSPITALIZE A PESSOA IMEDIATAMENTE. UMA DOSE DE TRATAMENTO (QUANTIDADE DO TAMANHO DE UMA ERVILHA) DE ORTHOGARD CONTEM APROXIMADAMENTE 2,5 mg DE FLUOR. UM TUBO DE 30g CONTEM APROXIMADAMENTE 150 mg DE FLUOR. SOBREDOSIS: LA INGESTIÓN (EN EL PLAZO DE 30 MINUTOS), ACOMPANHADOS DE SALIVACÃO, HEMATEMÊSE Y DOLORS ABDOMINALES DE CÓLICAS EPIGÁSTRICAS. ESTOS SINTOMAS PUEDEN PERSISTIR POR 24 HORAS. EN CASO QUE SEAN INGERIDOS MENOS DE 5 mg DE FLUOR/Kg DE PESO CORPORAL, DEBE INGERIRSE CÁLCIO (POR EJ., LECHE) ORALMENTE PARA ALIVIAR LOS SINTOMAS GASTROINTESTINALES Y OBSERVAR POR ALGUNAS HORAS. EN CASO QUE SEAN INGERIDOS MÁS DE 5 mg DE FLUOR/Kg DE PESO CORPORAL, INDUZA EL VÔMITO, SUMINISTRANDO CÁLCIO SOLUBLE ORALMENTE. (POR EJ., LECHE, O GLUCONATO DE CÁLCIO AL 5% O SOLUCIÓN LÁCTEA DE CÁLCIO), Y BUSQUE AYUDA MÉDICA IMEDIATAMENTE. PARA LA INGESTIÓN ACCIDENTAL DE MÁS DE 15 mg DE FLUOR/Kg DE PESO CORPORAL, INDUZA EL VÔMITO E INTERNE A LA PERSONA INMEDIATAMENTE EN UN HOSPITAL. UNA DOSIS DE TRATAMIENTO (TAMAÑO DE UNA PEQUEÑA GOTA) DE ORTHOGARD CONTIENE APROXIMADAMENTE 2.5 mg DE FLUOR. UN TUBO DE 30g CONTIENE APROXIMADAMENTE 150 mg DE FLUOR.

**ECONOMIZE
ÁGUA
AHORRA
AGUA**



fecha a torneira enquanto escova os dentes
cierra la llave mientras te cepillas

COLGATE - PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RELLA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10627 - M.P. 14490
APODERADA

INGREDIENTE RECOMENDADO POR DENTISTAS / ODONTÓLOGOS LEA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE USAR. LEA LAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE ANTES DE USAR. UTILIZE O PRODUTO SOB ORIENTAÇÃO DE UM DENTISTA. UTILICE EL PRODUCTO BAJO ORIENTACION DE UN ODONTÓLOGO.

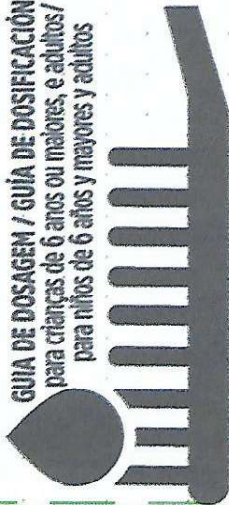
Colgate®

OrthoGard®
5000 ppm DE FLUÓR

USO DIÁRIO/DIARIO

CREME DENTAL ANTICÁRIE
CREMA DENTAL ANTICARIES

GUIA DE DOSAGEM / GUÍA DE DOSIFICACIÓN
para crianças de 6 anos ou maiores, e adultos /
para niños de 6 años y mayores y adultos



**CUIDADO ORTODÔNTICO /
ORTODÔNTICO**

AJUDA / AYUDA A PREVENIR:

CÁRIES / CARIES

DESCALCIFICAÇÃO / DESCALCIFICACIÓN

MANCHAS BRANCAS / BLANCAS

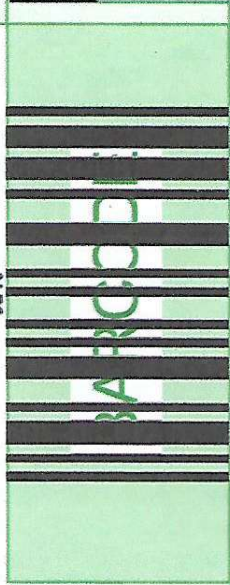
PESO LÍQ. / CONT. NETO 30 g (23mL)

INDÚSTRIA / INDUSTRIA ARGENTINA

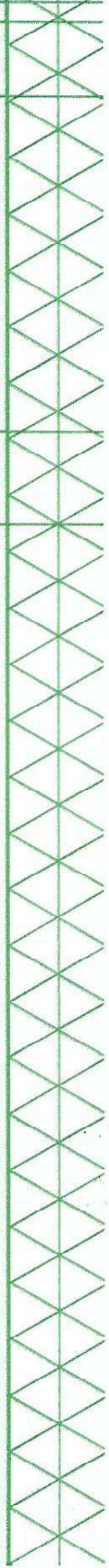
LOTE/FAB.: VAL/EXP:

PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES, MANIPULAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÕES, DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO: VER EMBALAGEM SECUNDARIA/ PARA OBTENER INFORMACION ADICIONAL SOBRE INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES, MANIPULACION, CONTRAINDICACIONES, DOSIS Y ADMINISTRACION: VER EMPAQUE SECUNDARIO. INGREDIENTE ACTIVO: SODIUM FLUORIDE/ FLUORURO DE SODIO/ FLOURETO DE SODIO 1,1% (5000 ppm DE FLUOR). INGREDIENTES: AGUA/ AGUA/AGUA, SORBITOL, HYDRATED SILICA/ SILICA HIDRATADA, PEG-12, TETRAPOTASSIUM PYROPHOSPHATE/ PIROFOSFATO DE TETRAPOTASIO/ PIROFOSFATO TETRAPOTÁSICO, SODIUM LAURYL SULFATE/ LAURILSULFATO DE SODIO/ LAURIL SULFATO DE SODIO, SODIUM FLUORIDE/ FLUORURO DE SODIO, AROMA/ SABOR, XANTHAN GUM/ GOMA-XANTANA, SODIUM BENZOATE/ BENZOATO DE SODIO/BENZOATO DE SODIO, SODIUM SACCHARIN/ SACARINA SODICA, CI 42090/ FD&C AZUL Nº 1 (CI 42090). FABRICADO Y/E DISTRIBUIDO EN/NA ARGENTINA POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DT: FARM. ANA V. KISSLING - USO BAJO ORIENTACION DEL ODONTÓLOGO. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT Nº 0073. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE (C.A.), INC. PANAMÁ REG. SAN. 109527, COLGATE PALMOLIVE INC. S.A., PASAJE PASEO DE LAS CARRETAS 2580 AP-201, CP11300 MONTEVIDEO-URUGUAY. M.S.P.61, Nº REG. 76141. DT. RESP. O.F. FLORENCIA PIPOLO, COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. AVIADORES DEL CHACO 2917 C/ AVDA. MOLAS LOPEZ. ASUNCION. RUC: 80015315-4. VENTA LIBRE AUTORIZADO POR LA D.N.V.S. - M.S.P. Y B.S.R.S.: 04164-01-DM. REGENTE: O.F. ANA FERREIRA R.P.: 4262. IMPORTADO POR: BARTER COMERCIO INTERNACIONAL LTDA., CNPJ 68.134.212/0001-03. PARA: COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA., V. ANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP - CEP 09696-000 - FARM. RESP. EVELYN G. DE A. MARSI, CRF-SP 97462, REGISTRO ANVISA Nº 80508660007 - CNPJ 03.816.532/0001-90 ARMAZENAMIENTO: CONSERVAR EN TEMPERATURA AMBIENTE ATÉ 30°C. ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. ATENDIMIENTO AO CONSUMIDOR BRA 0800 703 77 22. ¿PREGUNTAS? ¿COMENTARIOS? PAN 800-COL2 (800-2652); ARG 0-810-444-0057; URU 000-4054-057; PRY 0098005420055.

COLGATE - PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. REILA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10827 - M.P. 14490
APODERADA



ZOF 5
3246





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Nuevos Rótulos - EX-2022-107671314- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.31 13:02:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.31 13:03:07 -03:00