



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10576-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-0000-006050-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006050-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L. solicita autorización para la modificación de la razón social del fabricante de origen, del periodo de vida útil y de los rótulos del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico 3D WHITE WHITESTRIPS marca ORAL-B, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0015.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que La Dirección de Vigilancia 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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma titular PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L. la modificación de la razón social del fabricante de origen del producto 3D WHITE WHITESTRIPS marca ORAL-B, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0015, que en lo sucesivo se denominará Anderson Brecon Inc.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del período de vida útil que en lo sucesivo será de 24 meses.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense los proyectos de rótulos y prospectos propuestos según anexo IF-2017-21137706-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y de los proyectos de rótulos/prospectos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-006050-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.10 10:18:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117264
Date: 2017.10.10 10:18:51 -03'00'

P&G

CARTON ORAL-B 3D WHITE WHITESTRIPS



Oral-B®
3D WHITE™
Whitestrips™
KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL
NO CAUSA DAÑO AL ESMALTE

DIENTES VISIBLEMENTE MÁS BLANCOS* EN 3 DÍAS
RESULTADOS AUN MÁS EXTRAORDINARIOS* EN 1 SEMANA
MISMO INGREDIENTE UTILIZADO POR ODONTÓLOGOS.

CINTAS BLANQUEADORAS CON GEL PARA LOS DIENTES

PARA UNA SONRISA AÚN MÁS BLANCA USE EN CONJUNTO CON LA FAMILIA DE PRODUCTOS ORAL-B® 3D WHITE™ Y CONSULTE REGULARMENTE A SU ODONTÓLOGO. EL USO DE ESTE PRODUCTO NO SUSTITUYE UNA ADECUADA HIGIENE BUCAL Y LA VISITA RUTINARIA AL ODONTÓLOGO. USE ESTE PRODUCTO COMO PARTE DE UN CUIDADO INTEGRAL DE SU BOCA.

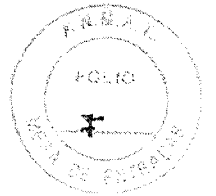
14 SOBRES: CADA UNO CONTIENE 1 CINTA PARA LOS DIENTES SUPERIORES Y 1 CINTA PARA LOS DIENTES INFERIORES (28 CINTAS EN TOTAL).

ALARMA DE SEGURIDAD
NO ABRA ESTE PRODUCTO ANTES DE EFECTUAR LA COMPRA
Este producto contiene un dispositivo de seguridad que se desactiva cuando la compra es verificada.

ALARMAS

Verónica I. Guerrero
Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada

IF-2017-21137706-APN-DVPS#ANMAT



P&G

INGREDIENTES: Agua / Aqua, Gliceril / Glicerina, Hydrogen Peroxide / Peróxido de hidrógeno (10%), Carbomer / Carbomer, Sodium Hydroxide / Hidróxido de sodio, Sodium Saccharin / Sacarina Sódica. **CONTIENE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.**

ADVERTENCIA: Mantenga fuera del alcance de los niños. No usar en menores de 12 años. No enjuagar la boca con las cintas plásticas. Evite el contacto con los ojos. Lave los ojos con abundante agua en caso de entrar en contacto con el gel. Manipule las cintas con las manos secas. En contacto con la piel el gel puede causar irritación temporal y/o blanqueamiento. Lave las manos con agua y jabón después de aplicar las cintas. Si al utilizar el producto observa alguna reacción desfavorable, suspenda su uso y consulte regularmente a su odontólogo. Las cintas son para USO ÚNICO. Después del uso de cada cinta, ésta debe ser desechada. No inserte la cinta blanqueadora. Si USTED TIENE TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS: Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ blanqueará solamente los dientes naturales. Las cintas no blanquearán los diversos tipos de coronas, carillas, empastes o prótesis dentales. No utilice con aparatos de ortodoncia. Si usted necesita o está en tratamiento dental o tiene manchas debido al uso de medicamentos, consulte a su odontólogo para determinar si el blanqueamiento es apropiado. **DIENTES SENSIBLES Y MOLESTIAS EN LAS ENCÍAS:** Algunas personas pueden sentir sensibilidad en dientes o molestias en las encías al usar productos de blanqueamiento. Esta sensación es temporal y no es dañina. Consulte el folleto dentro del empaque para mayor información. Evite el contacto del gel con tela, cuero o tejidos. Conservar en lugar frío. Recomendable utilizar antes de la fecha impresa en la caja. Hecho en E.U.A. por: Anderson Brecon, Inc. 129 - 18th Ave, Rockford, IL 61004, USA importado, representado y distribuido por: Procter & Gamble Argentina S.R.L. Ex Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico. Inscripción ANMAT N° 0015. Legajo N° 2879. Directora Técnica: Gabriela Lucía Marina Leitner M.N. 11.882. Procter & Gamble (Colombia) Ltda. Carrera 7, No. 114-33, Piso 12, Bogotá, D.C., Colombia. Reg. No. INVIMA 2012DM-0009523. Procter & Gamble Perú S.R.L. R.U.C. 20100127165. Reg. San.



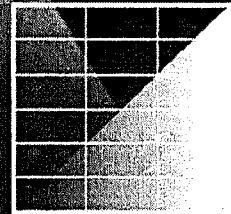
3DWHITE™



Whitestrips™

Oral-B® 3DWHITE™ Whitestrips™ blanquea los dientes al limpiar profundamente los dientes.

BLANQUEAMIENTO



3 días

SEGURO PARA EL ESMALTE DENTAL: eficaz ingrediente blanqueador, que no causa daño al esmalte, usado por odontólogos.

DIENTES VISIBLEMENTE MÁS BLANCOS* EN 3 DÍAS.

RESULTADOS AÚN MÁS EXTRAORDINARIOS* EN 1 SEMANA.

3 PASOS PARA UNA SONRISA VISIBLEMENTE MÁS BLANCA*



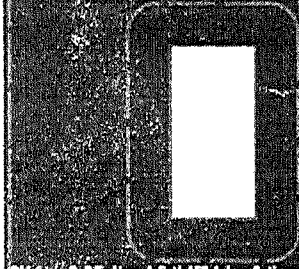
1. RETIRE LA CINTA



2. APLIQUE SOBRE LOS DIENTES DOS VECES AL DÍA POR 30 MINUTOS.



3. OBSERVE SU SONRISA MÁS BLANCA*.

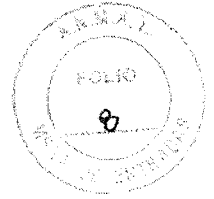


DM E.D.I.: Nury Añel Villalobos Gutiérrez Procter & Gamble Chile Ltda. Av. Presidente Bello 535, Piso 17, Las Condes, Santiago, Chile. Lote y Havamiento por empaque. Atención al consumidor: • Argentina: 0 800 222 0420 • Colombia: 01.800.917.0074 • Perú: 0 800 55 791 • Chile: 800 222 972 • www.oralb.com

Para información adicional sobre la forma de uso, conservación y manipulación del producto: ver instrucciones de uso. Para saber más sobre Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ visite el sitio www.oralb.com *vs. estado inicial de los dientes.

Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada

IF-2017-21137706-APN-DVPS#ANMAT



**TEXTO DE ROTULADO – SACHET
ORAL-B 3D WHITE WHITESTRIPS**

FRENTE

REVERSO



**KIT DE BLANQUEAMIENTO DENTAL
NO CAUSA DAÑO AL ESMALTE DENTAL**

**DIENTES VISIBLEMENTE MÁS BLANCOS*
EN 3 DÍAS.**

**3 PASOS PARA UNA SONRISA
VISIBLEMENTE MÁS BLANCA*:**

- | | | |
|--------------------|------------------------------|-----------------------|
| ① | ② | ③ |
| Retire
la cinta | Aplique sobre
los dientes | Observe
resultados |

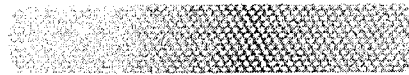
Dos veces al día por 30 minutos

CINTAS BLANQUEADORAS CON GEL PARA LOS DIENTES

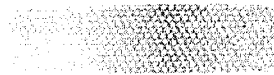
1 CINTA PARA LOS DIENTES SUPERIORES Y
1 CINTA PARA LOS DIENTES INFERIORES

USE LA RANURA PARA SEPARAR Y
DESPEGAR LA CINTA DEL RESPALDO
PLÁSTICO, TAL COMO SE MUESTRA
EN LA ILUSTRACIÓN.

CINTA SUPERIOR.



CINTA INFERIOR.



APLIQUE EL LADO DE LA CINTA CON
GEL SOBRE LOS DIENTES. DESECHE
EL RESPALDO PLÁSTICO. USE POR
30 MINUTOS.

1 CINTA PARA LOS DIENTES SUPERIORES Y
1 CINTA PARA LOS DIENTES INFERIORES

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. PARA
INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE LA FORMA DE USO,
CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO: VER
INSTRUCCIONES DE USO.

Imp. por Procter & Gamble Perú S.R.L. Reg. San.
DM E.

RESULTADOS AÚN MÁS
EXTRAORDINARIOS* EN 1 SEMANA.

*vs. estado inicial de los dientes.



00000000

Verónica I. Guerrero
Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada

IF-2017-21137706-APN-DVPS#ANMAT

FOLLETO INSTRUCTIVO ORAL-B 3D WHITE WHITESTRIPS



¡Felicitaciones!
¡Usted acaba de dar el primer paso para una
sonrisa más brillante* y más blanca*!

3 pasos para una sonrisa visiblemente más blanca*:



1. RETIRE

- Es preferible que usted no se cepille los dientes inmediatamente antes de aplicar las cintas blanqueadoras.
- Abra el sobre y retire el producto. Manipule las cintas con las manos secas.
- Retire la cinta del respaldo plástico.
- Para obtener mejores resultados, primero aplique la cinta en los dientes inferiores.



2. APLIQUE

- Utilizando un espejo, aplique el lado de la cinta con gel sobre los dientes.
- Alinee con la línea de las encías y presione suavemente para un buen contacto.
- Doble el resto de la cinta a la parte posterior de los dientes para una buena fijación.

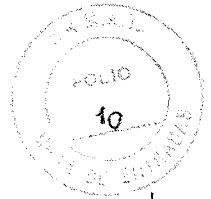


3. OBSERVE

- Use Oral-B® 3D WHITE™ WHITESTRIPS™ por 30 minutos, retire y deseché.

Use Oral-B® 3D WHITE™ WHITESTRIPS™ en sus dientes superiores e inferiores dos veces al día.

La dentadura con los dientes, el gel puede causar blanqueamiento temporal. Esto depende del esmalte, la estructura de los dientes, la edad y la habilidad de remover el gel de los dientes. Evite el consumo de azúcar durante el día.



PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cómo funciona Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™?

Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ son cintas delgadas y flexibles cubiertas con un gel de peróxido de hidrógeno diseñado exclusivamente para ser aplicado al contorno de sus dientes. El producto actúa manteniendo el gel blanqueador en contacto con sus dientes para eliminar las manchas formadas bajo la superficie para ayudar a blanquearla visiblemente.

¿Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ es seguro para el esmalte de mis dientes?

Sí. Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ contiene peróxido de hidrógeno, que es un ingrediente usado por odontólogos para tratamientos de blanqueamiento dental. Extensas pruebas han demostrado que el producto no causa ningún daño al esmalte cuando se utiliza según las indicaciones.

¿Qué pasa con la sensibilidad dental y el malestar en las encías?

Algunas personas pueden sentir sensibilidad en dientes o molestias en las encías al usar productos de blanqueamiento. Esta sensación es temporal y no es dañina. Si presenta desarrollo de sensibilidad dental o molestia en las encías, intente suspender su uso por 2 o 3 días y luego reanude el uso diario. Si el problema persiste, descontinúe el uso de Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™.

¿Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ podría afectar algún tratamiento odontológico previo?

Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ blanqueará solamente los dientes naturales. Las cintas no blanquearán los diversos tipos de coronas, carillas, empastes o prótesis dentales. Si usted necesita o está en tratamiento dental o tiene manchas debido al uso de medicamentos, consulte a su odontólogo para determinar si el blanqueamiento es apropiado.

A veces percibo manchas blancas en los dientes inmediatamente después de retirar las cintas. ¿Estas desaparecerán?

Sí. En caso de manchas blancas generadas por el tratamiento, éstas son temporales y desaparecerán en unas pocas horas.

IMPORTANTES CONSEJOS PARA DIENTES MÁS BLANCOS:

- Utilice un máximo de dos kits de Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ por año.

Su odontólogo y Oral-B® quieren ayudar a mantener sus dientes sanos. Visite a su odontólogo regularmente. Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ no es un sustituto de su higiene bucal regular.

Para saber más sobre Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™ visite el sitio www.oralb.com

ADVERTENCIA:

Mantenga fuera del alcance de los niños. No usar en menores de 12 años. No enjuagar la boca con las cintas plásticas. Evite el contacto con los ojos. Lavar los ojos con abundante agua en caso de entrar en contacto con el gel. Si al utilizar el producto observa alguna reacción desfavorable, suspenda su uso y consulte regularmente a su odontólogo.

Las cintas son para USO ÚNICO. Después del uso de cada cinta, ésta debe ser desechada.

Conservación y manipulación:

Manipule las cintas con las manos secas. En contacto con la piel el gel puede causar irritación temporal y/o blanqueamiento. Lave las manos con agua y jabón después de aplicar las cintas.

No coma, beba, fume o duerma durante el uso de Oral-B® 3DWHITE™ WHITESTRIPS™.

Para una sonrisa aún más blanca, use en conjunto con la familia de productos Oral-B® 3DWHITE™.



*vs. estado inicial

P&G
www.pg.com

96799275

Verónica I. Guerrero
Asuntos Regulatorios
Apoderada

IF-2017-21137706-APN-DVRS#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21137706-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: EX 1-47-6050-17-6 rotulos ORAL B

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.20 12:05:36 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.20 12:05:37 -03'00'