



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-27159020-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-27159020-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 “Solución Bucal sin Alcohol Colgate Periogard uso diario, marca Colgate Periogard” 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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: Solución Bucal sin Alcohol Colgate Periogard uso diario, marca Colgate Periogard. Presentación: frasco conteniendo Envase x 30 ml, 60 ml, 250ml, 500 ml, 1 l y 2 l respectivamente. Forma farmacéutica: líquida. Origen: Brasil. Datos del Elaborador: Colgate Palmolive Industrial Ltda, Via Anchieta Km 14, Sao Bernardo do Campo, San Pablo, Brasil. Importado por: Colgate - Palmolive Argentina SA. Calle 5 y 105 Parque Industrial Norte, San Luis, Provincia de San Luis. Número de Legajo: 2185 y 081. Período de vida útil: 24 meses. Indicaciones de uso: Prevención del sangrado de encías, placa bacteriana y gingivitis.

ARTICULO 2°.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2024-51515826-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos según IF-2024-51516098-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos Precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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-2024-27159020-APN-DGA#ANMAT

nm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO N° 90 - EX-2024-27159020- -APN-DGA#ANMAT

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico

N° 90

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deja constancia que se autoriza Inscripción del Producto de Higiene Oral de uso Odontológico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre del titular: **COLGATE - PALMOLIVE ARGENTINA S.A.**

Legajo: 2185

Nombre del producto: **Solución Bucal sin Alcohol Colgate Periogard uso diario.**

Marca: **Colgate Periogard.**

Forma Farmacéutica: líquida.

Fórmula Porcentual cuali – cuantitativa del ingrediente activo: Digluconato de Clorhexidina 0.06%.

Presentación: estuche contiendo frasco x 30 ml, 60 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l y 2 l respectivamente.

Período de vida útil: veinticuatro (24) meses.

Indicaciones de uso: Prevención del sangrado de encías, placa bacteriana y gingivitis.

Origen: Brasil.

Datos del Elaborador: Colgate Palmolive Industrial Ltda, sita en Via Anchieta Km 14, Sao Bernardo do Campo, San Pablo, Brasil.

Datos del importador: Colgate - Palmolive Argentina S.A. sita en Calle 5 y 105 Parque Industrial Norte, San Luis, Provincia de San Luis.

La presente Constancia de Inscripción tendrá una vigencia de 5 (cinco) años a partir de la fecha de su emisión.

DI-2024-4850-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 20:24:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.30 20:24:08 -03:00

ROTULO DE ESTUCHE y ETIQUETA

Nota: Igual texto se repite en envases de otros contenidos netos 30 ml, 60 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L, 2 L respectivamente.

IF-2024-27630356-APN-DGA#ANMAT
COLGATE - PALMOLIVE ARG. S.A.
MARIA I. RÉLVA
DIRECTORA TÉCNICA
Página 36 de 54 M.N. 10827 - M.P. 14490
APODERADA

Colgate[®]

NOVA /
NUEVA FÓRMULA

PerioGard[®]

CLOREXIDINA / CLORHEXIDINA 0,06%

USO DIÁRIO / DIARIO*

**GENGIVA SAUDÁVEL /
ENCÍAS SALUDABLES**

AJUDA / AYUDA A PREVENIR:

SANGRAMENTO DA GENGIVA / SANGRADO DE ENCÍAS****

PLACA BACTERIANA

GENGIVITE / GINGIVITIS

HORTELÃ / MENTA



**SOLUÇÃO BUCAL SEM ÁLCOOL
SOLUCIÓN BUCAL SIN ALCOHOL**

UTILIZE O PRODUTO SOB
ORIENTAÇÃO DO SEU DENTISTA /
UTILICE EL PRODUCTO BAJO
ORIENTACIÓN DE SU ODONTÓLOGO



NOM-30 SCFI 2007

500 mL

Altura 5.1mm

IF-2024-27630356-APN-DGA#ANMAT

PS0061541

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

ROTULO ETIQUETA DORSO

VAL./LOTE/FAB.: FECHA DE VENC./EXP/ N° DE LOTE:

FABRICADO EN/NO BRASIL POR: COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA, V. ANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP-CEP 09696-000 - CNPJ 03.816.532/0001-90. INDÚSTRIA BRASILEIRA, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DT: FARM. VALERIA M. DIAMBRI - VENTA LIBRE. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT N° _____, COLGATE PALMOLIVE CHILE S.A., AV. LOS JARDINES 972, PISO 6, HUECHURABA, SANTIAGO, CHILE. REG. ISP N°171C-722. COLGATE PALMOLIVE INC. S.A., PASAJE PASEO DE LAS CARRETAS 2580 AP. 201, CP1300, MONTEVIDEO-URUGUAY. M.S.P.GI. COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. AVIADORES DEL CHACO 2917 C/ AVDA. MOLAS LÓPEZ, ASUNCIÓN. RUC: 80015315-4. COLGATE-PALMOLIVE (C.A.), S.A. GUATEMALA REG. SAN. _____, COLGATE-PALMOLIVE (COSTA RICA) S.A. REG. SAN. _____, COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) INC. EL SALVADOR REG. SAN. _____, HONDURAS REG. SAN. _____, NICARAGUA REG. SAN. _____, PANAMÁ REG. SAN. _____, COLGATE-PALMOLIVE (DOMINICAN REPUBLIC), INC. REG. SAN. _____, COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V. AV. BICENTENARIO # 374 SAN JOSÉ ITURBIDE GUANAJUATO C.P. 37900, MÉXICO. REG.1583C2021 SSA. *NO EXCEDER EL USO REGULAR POR MÁS DE SEIS MESES. / *NÃO EXCEDA O USO REGULAR POR MAIS DE SEIS MESES. ** EL CEPILLADO CON CREMA DENTAL PERIOGARD Y EL ENJUAGUE BUCAL CON PERIOGARD ELIMINAN LA PLACA BACTERIANA QUE AYUDA A PREVENIR EL SANGRADO DE LAS ENCÍAS. / ** ESCOVAR COM CREME DENTAL PERIOGARD E ENXAGUAR COM ENXAGUATÓRIO BUCAL PERIOGARD REMOVEM A PLACA BACTERIANA QUE AJUDA A PREVENIR O SANGRAMENTO GENGIVAL. DESCRIÇÃO: PERIOGARD® É UMA SOLUÇÃO QUE CONTÉM GLUCONATO DE CLOREXIDINA A 0,06% (OU DIGLUCONATO FORMULADO PARA UMA BASE LIVRE DE CLOREXIDINA NA CONCENTRAÇÃO DE 0,034%). O NOME QUÍMICO DO GLUCONATO DE CLOREXIDINA É: 1,1-BIS HEXAMETILENO (5-P-CLOROFENIL BIGUANIDA) DI-D-GLUCONATO. INFORMAÇÕES: O PRINCÍPIO ATIVO, A BASE LIVRE DE CLOREXIDINA, APRESENTA-SE COMO UM SAL ESTÁVEL. O GLUCONATO DE CLOREXIDINA É SOLÚVEL EM ÁGUA E DISSOCIA-SE RAPIDAMENTE EM pH FISIOLÓGICO LIBERANDO CLOREXIDINA CARGADA POSITIVAMENTE. O MECANISMO DE AÇÃO ANTIMICROBIANO DA CLOREXIDINA RELACIONA-SE À SUA CARGA CATIONICA, QUE SE UNE ÀS PAREDES CELULARES MICROBIANAS E A OUTROS COMPLEXOS, ALTERANDO O EQUILÍBRIO OSMÓTICO DO MICROBIO. A CLOREXIDINA É ANTISSEPTICA PARA OS MICROORGANISMOS GRAM POSITIVOS E NEGATIVOS E PARA ALGUMAS LEVEDURAS. ADVERTÊNCIAS: •USAR SOMENTE SOB RECOMENDAÇÃO DO DENTISTA. •PERIOGARD® NÃO DEVE SER INDICADO A PESSOAS COM HIPERSENSIBILIDADE OU RESPOSTA ALÉRGICA A CLOREXIDINA •NÃO USAR EM CRIANÇAS MENORES DE 6 ANOS. USO EM CRIANÇAS MAIORES DE 6 ANOS, MULHERES GRÁVIDAS E LACTANTES SOMENTE COM INDICAÇÃO E SUPERVISÃO MÉDICA OU ODONTOLÓGICA. •MANTER LONGE DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. •NÃO ENXAGUAR COM ÁGUA OU OUTROS ANTISSEPTICOS BUCAIS, NÃO ESCOVAR SEUS DENTES E NÃO COMER IMEDIATAMENTE APÓS O USO DO PERIOGARD® •USAR SOMENTE PARA BOCHECHOS. •NÃO ENGOLIR. •PODE OCORRER PERDA DO PALADAR QUE, NA MAIORIA DAS VEZES, RETORNA APÓS A INTERRUPTÃO DO USO DO PRODUTO. •NÃO SE DEMONSTROU A EFICÁCIA CLÍNICA DO PRODUTO CONTRA A PERIODONTITE. •PODEM OCORRER MANCHAS NOS DENTES E RESTAURAÇÕES OBSERVÁVEIS APÓS USO POR TEMPO PROLONGADO DO PRODUTO. ESTE TEMPO VARIA DE PESSOA PARA PESSOA. ESTAS MANCHAS SÃO EXTERNAS AO ESMALTE DENTAL. NÃO AFETAM A SAÚDE E PODEM SER REMOVIDAS POR PROFILAXIA EM CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO. •O USO DE UMA SOLUÇÃO BUCAL DE GLUCONATO DE CLOREXIDINA PODE AUMENTAR OS DEPÓSITOS DE CÁLCULO SUPRAGENGIVAL, OS QUAIS DEVEM SER REMOVIDOS ATRAVÉS DE LIMPEZA PROFSSIONAL PERIÓDICA. •ESSA FÓRMULA NÃO CONTÉM ETANOL. MODO DE USO: O USO DE PERIOGARD® DEVE SER INICIADO APÓS PROFILAXIA EM CONSULTÓRIO. PRODUTO DESTINADO AO USO POR ATÉ SEIS MESES. EM INTERVALOS NÃO MAIORES QUE SEIS MESES, OS USUÁRIOS DEVEM SER REAVALUADOS E SUBMETIDOS A PROFILAXIA. ENCHA A TAPA ATÉ A LINHA CONTÍNUA (20 ml) DE SOLUÇÃO NÃO DILUÍDA. BOCHECHE POR 30 SEGUNDOS, DE DIA E À NOITE, APÓS A ESCOVAÇÃO. ELIMINE O PRODUTO APÓS O ENXÁGUE. DESCRIÇÃO: PERIOGARD® ES UNA SOLUCIÓN QUE CONTIENE GLUCONATO DE CLOREXIDINA AL 0,06% (O GLUCONATO FORMULADO PARA UNA BASE LIVRE DE CLOREXIDINA AL 0,034% DE CONCENTRACIÓN). EL NOMBRE QUÍMICO DEL GLUCONATO DE CLOREXIDINA ES: 1,1-BIS HEXAMETILENO (5-P-CLOROFENIL BIGUANIDA) DI-D-GLUCONATO. INFORMACIONES: EL PRINCIPIO ACTIVO, LA BASE LIVRE DE CLOREXIDINA, SE PRESENTA COMO UN SAL ESTABLE. EL GLUCONATO DE CLOREXIDINA ES SOLUBLE EN AGUA Y SE DISOCIA RÁPIDAMENTE EN pH FISIOLÓGICO, LIBERANDO CLOREXIDINA CARGADA POSITIVAMENTE. EL MECANISMO DE ACCIÓN DE LA CLOREXIDINA SE RELACIONA A SU CARGA CATIONICA, QUE SE UNE A LAS PAREDES CELULARES MICROBIANAS Y A OTROS COMPLEJOS, ALTERANDO EL EQUILIBRIO OSMÓTICO DEL MICROBIO. LA CLOREXIDINA ES UN AGENTE QUE REDUCE LOS MICROORGANISMOS GRAM POSITIVOS Y NEGATIVOS Y ALGUNAS LEVEDURAS. ADVERTENCIAS: •USAR SOLAMENTE CON LA RECOMENDACIÓN DEL ODONTÓLOGO. •PERIOGARD® NO DEBE SER INDICADO A PERSONAS CON HIPERSENSIBILIDAD O RESPUESTA ALÉRGICA A CLOREXIDINA •NO USAR EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS. USO EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS, DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA SÓLO BAJO INDICACIÓN Y SUPERVISIÓN MÉDICA U ODONTOLÓGICA. •MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. •NO ENJUAGAR CON AGUA NI OTROS ENJUAGUES BUCALES, NO CEPILLAR LOS DIENTES Y TAMPOCO COMER INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE UTILIZAR PERIOGARD® •USAR SOLAMENTE PARA ENJUAGUE. •NO TRAGAR. •PUEDE OCURRIR ALTERACIÓN DEL PALADAR QUE LA MAIORIA DE LAS VEZES, DESAPARECE DESPUÉS DE LA INTERRUPTIÓN DEL USO DEL PRODUTO. •NO SE DEMOSTRÓ LA EFICÁCIA CLÍNICA DEL PRODUTO CONTRA LA PERIODONTITIS. •PUEDEN APARECER MANCHAS EN LOS DIENTES Y RESTAURACIONES EN EVIDENCIA DESPUÉS DEL USO PROLONGADO DEL PRODUTO. ESTE TIEMPO VARÍA DE UNA PERSONA A OTRA. ESTAS MANCHAS SON EXTERNAS AL ESMALTE DENTAL Y NO AFECTAN A LA SALUD Y PUEDEN SER REMOVIDAS MEDIANTE UNA PROFILAXIS EN EL CONSULTORIO ODONTOLÓGICO. •EL USO DE UNA SOLUCIÓN BUCAL DE GLUCONATO DE CLOREXIDINA PUEDE AUMENTAR EL DEPÓSITO DE CÁLCULOS SUPRAGINGIVALES, EL CUAL DEBE SER REMOVIDO MEDIANTE LIMPIEZA PROFISIONAL PERIÓDICA. •SI OBSERVA ALGUNA REACCIÓN DESFAVORABLE SUSPENDA SU USO. •ESTA FÓRMULA NO CONTIENE ETANOL. MODO DE USO: EL USO DE PERIOGARD® DEBE SER INICIADO DESPUÉS DE LA PROFILAXIS EN EL CONSULTORIO. PRODUTO DESTINADO A USARSE HASTA SEIS MESES, EN INTERVALOS NO MAYORES DE SEIS MESES, LOS USUARIOS DEBEN SER REEVALUADOS Y SOMETIDOS A PROFILAXIS. LLENE LA TAPA HASTA LA LÍNEA CONTINUA (20 ml) CON SOLUCIÓN PURA. ENJUAGUE POR 30 SEGUNDOS, POR LA MAÑANA Y POR LA NOCHE, DESPUÉS DEL CEPILLADO. ELIMINE EL PRODUCTO DE LA BOCA DESPUÉS DEL ENJUAGUE. NO DESCARTE EL EMPAQUE. INGREDIENTES ACTIVO/ATIVO: CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ DIGLUCONATO DE CLOREXIDINA/ DIGLUCONATO DE CLOREXIDINA 0.06%. INGREDIENTES: AGUA/ ÁGUA/ AGUA, GLYCERIN/ GLICEROL/ GLICERINA, PROPYLENE GLYCOL/ PROPILENOGLICOL/ PROPILENGLICOL, SORBITOL, PENTASODIUM TRIPHOSPHATE/ TRIFOSFATO PENTASSÓDICO/ TRIFOSFATO DE PENTASODIO, CITRIC ACID/ ÁCIDO CÍTRICO, SODIUM LAURYL SULFATE/ LAURILSULFATO DE SÓDIO/ LAURILSULFATO DE SODIO, BENZYL ALCOHOL/ ALCOOL BENZÍLICO/ ALCOHOL BENZÍLICO, POLOXAMER 407/ POLOXALENO/ POLOXÁMERO 407, AROMA/ SABOR, CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ DIGLUCONATO DE CLOREXIDINA/ DIGLUCONATO DE CLOREXIDINA, SODIUM SACCHARIN/ SACARINA SÓDICA, SUCRALOSE/ SUCRALOSA, CI 42051/ AZUL MERANTINA 131/ AZUL ÁCIDO 3 (CI 42051). ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: BRASIL: 0800 703 77 22. ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: ARGENTINA: 0-810-444-0057; CHILE: 800-200-510; PARAGUAY: LLAME GRATIS 0098 0054 200 53; URUGUAY: LLAME GRATIS AL 000-4054-057; MÉXICO: 800-001-1400; 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: 2280-9650; PANAMÁ: 800-COL2 (800-2652). WWW.COLGATE.COM/SAVETHEWATER



INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEIRA



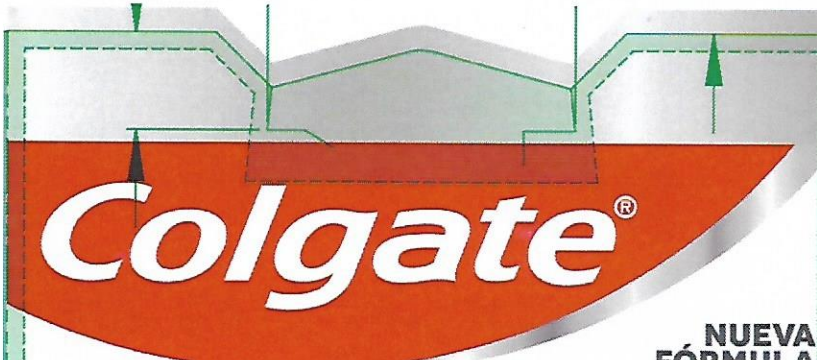
ECONOMIZE ÁGUA AHORRA AGUA

fecha a torneira en agua Página 38 de 54 ABRIR



COLGATE-PALMOLIVE ARG. S.A. DIRECTOR GENERAL M.N. 10827 - M.P. 14490 APODERADA

RÓTULO ESTUCHE FRENTE Y LATERAL 1



Colgate®

PerioGard®
SEM ÁLCOOL
GENGIVA SAUDÁVEL

NUEVA FÓRMULA

PerioGard®

CLORHEXIDINA 0,06%

USO DIARIO*

ENCÍAS BACK SALUDABLES



AYUDA A PREVENIR:

SANGRADO DE LA ENCÍAS**

PLACA BACTERIANA

GINGIVITIS



MENTA

SOLUCIÓN BUCAL SIN ALCOHOL

UTILICE EL PRODUCTO BAJO ORIENTACIÓN DE SU ODONTÓLOGO

COLGATE - FALMOLIVE ARG. S.A.
MARI A. RE LA TE 2024 27630356
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10827 - M.P. 14490
APODERADA

CONT. NETO 500 ml

CUIDADO ESPECIALIZADO DE GENGIVA PARA TE AJUDAR A OBTENER UN SORRISO SAUDÁVEL E BONITO. INGREDIENTE ACTIVO CLÍNICAMENTE COMPROBADO. SAIBA MAIS EM WWW.COLGATEGARD.COM
DESCRIPCIÓN: PERIOGARD® É UMA SOLUÇÃO QUE CONTEM GLUCONATO DE CLOREXIDINA A 0,06% (OU DIGLUCONATO FORMULADO PARA UMA BASE LIVRE DE CLOREXIDINA NA CONCENTRAÇÃO DE 0,034%), O NOME QUÍMICO DO GLUCONATO DE CLOREXIDINA É 1,1-BIS HEXAMETILENO (5-P-CLOROFENIL BIGUANIDA) DI-D-GLUCONATO. INFORMAÇÕES: O PRINCÍPIO ATIVO, A BASE LIVRE DE CLOREXIDINA, APRESENTA-SE COMO UM SAL ESTÁVEL. O GLUCONATO DE CLOREXIDINA É SOLÚVEL EM ÁGUA E DISSOCIA-SE RAPIDAMENTE EM pH FISIOLÓGICO LIBERANDO CLOREXIDINA CARREGADA POSITIVAMENTE. O MECANISMO DE AÇÃO ANTIMICROBIANO DA CLOREXIDINA RELACIONA-SE À SUA CARGA CATIONICA, QUE SE UNE ÀS PAREDES CELULARES MICROBIANAS E A OUTROS COMPLEXOS, ALTERANDO O EQUILÍBRIO OSMÓTICO DO MICROBIO. A CLOREXIDINA É ANTISÉPTICA PARA OS MICROORGANISMOS GRAM POSITIVOS E NEGATIVOS E PARA ALGUMAS LEVEDURAS. ADVERTÊNCIAS: *USAR SOMENTE SOB RECOMENDAÇÃO DO DENTISTA. *PERIOGARD® NÃO DEVE SER INDICADO A PESSOAS COM HIPERSENSIBILIDADE OU RESPOSTA ALÉRGICA A CLOREXIDINA. *NÃO USAR EM CRIANÇAS MENORES DE 6 ANOS. USO EM CRIANÇAS MAIORES DE 6 ANOS, MULHERES GRÁVIDAS E LACTANTES SOMENTE COM INDICAÇÃO E SUPERVISÃO MÉDICA OU ODONTOLÓGICA. *MANTER LONGE DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. *NÃO ENXAGUAR COM ÁGUA OU OUTROS ANTISÉPTICOS BUCAIS. *NÃO ESCOVAR SEUS DENTES E NÃO COMER IMEDIATAMENTE APÓS O USO DO PERIOGARD®. *USAR SOMENTE PARA BOCHECHOS. *NÃO ENGOLIR. *PODE OCORRER PERDA DO PALADAR QUE, NA MAIORIA DAS VEZES, RETORNA APÓS A INTERRUPTÃO DO USO DO PRODUTO. *NÃO SE DEMONSTROU A EFICÁCIA CLÍNICA DO PRODUTO CONTRA A PERIODONTITE. *PODEM OCORRER MANCHAS NOS DENTES E RESTAURAÇÕES OBSERVÁVEIS APÓS USO POR TEMPO PROLONGADO DO PRODUTO. ESTE TEMPO VARIA DE PESSOA PARA PESSOA. ESTAS MANCHAS SÃO EXTERNAS AO ESMALTE DENTAL, NÃO AFETAM A SAÚDE E PODEM SER REMOVIDAS POR PROFILAXIA EM CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO. *O USO DE UMA SOLUÇÃO BUCAL DE GLUCONATO DE CLOREXIDINA PODE AUMENTAR OS DEPÓSITOS DE CÁLCULO SUPRAGENGIVAL, OS QUAIS DEVEM SER REMOVIDOS ATRAVÉS DE LIMPEZA PROFSSIONAL PERIÓDICA. *ESSA FÓRMULA NÃO CONTEM ETANOL. *O USO DE PERIOGARD® DEVE SER INICIADO APÓS PROFILAXIA EM CONSULTÓRIO. PRODUTO DESTINADO AO USO POR ATÉ SEIS MESES. EM INTERVALOS MAIORES QUE SEIS MESES, OS USUÁRIOS DEVEM SER REAVALUADOS E SUBMETIDOS A PROFILAXIA. ENCHA A TAMPÁ ATÉ À LINHA CONTÍNUA (20 mL) DE SOLUÇÃO NÃO DILUÍDA. BOCHECHE POR 30 SEGUNDOS, PELA MANHÃ E À NOITE, APÓS A ESCOVAÇÃO. ELIMINE O PRODUTO APÓS O ENXÁGUE. INGREDIENTE ACTIVO/ATIVO: CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ DIGLUCONATO DE CLOREXIDINA/ DIGLUCONATO DE CLOREXIDINA 0,06%. INGREDIENTES: ÁGUA/ ÁGUA, GLYCERIN/ GLICEROL/ GLICERINA, PROPYLENE GLYCOL/ PROPILENGLICOL/ PROPILENGLICOL, SORBITOL, PENTASODIUM TRIPHOSPHATE/ TRIFOSFATO PENTASSÓDICO/ TRIFOSFATO DE PENTASSÓDIO, CITRIC ACID/ ÁCIDO CÍTRICO, SODIUM LAURYL SULFATE/ LAURILSULFATO DE SÓDIO/ LAURILSULFATO DE SÓDIO, BENZYL ALCOHOL/ ÁLCOOL BENZÍLICO/ ALCOHOL BENZÍLICO, POLOXAMER 407/ POLOXALENO/ POLOXÁMERO 407, AROMA/ SABOR, CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ DIGLUCONATO DE CLOREXIDINA/ DIGLUCONATO DE CLOREXIDINA, SODIUM SACCHARIN/ SACARINA SÓDICA, SUCRALOSE/ SUCRALOSA, CI 42051/ AZUL MERANTINA 131/ AZUL ÁCIDO 3 (CI 42051). ATENÇÃO AO CONSUMIDOR: ARGENTINA: 0-910-444-0057; CHILE: 800-200-510; PARAGUAY: LLAME GRATIS 0908 0054 200 50; URUGUAY: LLAME GRATIS AL 000-4054-057; MÉXICO: 800-001-1400; 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: 2280-3200; NICARAGUA: 2280-8852; PANAMA: 800-COLZ (800-2652). *NÃO EXCEDER EL USO REGULAR POR MÁS DE SEIS MESES/ *NÃO EXCEDA O USO REGULAR POR MAIS DE SEIS MESES **EL CEPILLADO CON CREMA DENTAL PERIOGARD Y EL ENXÁGUE BUCAL CON PERIOGARD ELIMINAN LA PLACA BACTERIANA QUE AYUDA A PREVENIR EL SANGRADO DE LAS ENCÍAS / ** ESCOVAR COM CREME DENTAL PERIOGARD E ENXAGUAR COM ENXAGUANTE BUCAL PERIOGARD REMOEM A PLACA BACTERIANA QUE AJUDA A PREVENIR O SANGRAMENTO GENGIVAL.

INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEIRA



RÓTULO ESTUCHE DORSO Y LATERAL 2

Colgate®

NOVA
FÓRMULA

Perio
Gard®

CLOREXIDINA 0,06%

USO DIÁRIO*

GENGIVA
SAUDÁVEL

AJUDA A PREVENIR:

SANGRAMENTO DA GENGIVA**

PLACA BACTERIANA

GENGIVITE

HORTELÃ

SOLUÇÃO
BUCAL SEM ÁLCOOL



COLGATE - PALMOLIVE ARG. S.A.
MARI A. RELLÀ

DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 10827 - M.P. 14490
LOTE/FAB.:

Colgate®

PerioGard®

SIN ALCOHOL

ENCÍAS SALUDABLES

CUIDADO DE ENCÍAS ESPECIALIZADO PARA AYUDARTE A ALCANZAR UNA SONRISA SALUDABLE Y HERMOSA. INGREDIENTE ACTIVO CLÍNICAMENTE COMPROBADO. CONOCE MÁS EN WWW.COLGATEGARD.COM. DESCRIPCIÓN: PERIOGARD® ES UNA SOLUCIÓN QUE CONTIENE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 0,06% (DIGLUCONATO FORMULADO PARA UNA BASE LIBRE DE CLORHEXIDINA AL 0,034% DE CONCENTRACIÓN). EL NOMBRE QUÍMICO DEL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA ES: 1,1-BIS HEXAMETILENO (5-P-CLOROFENIL BISUANID) DI-D-GLUCONATO. INFORMACIONES: EL PRINCIPIO ACTIVO, LA BASE LIBRE DE CLORHEXIDINA, SE PRESENTA COMO UNA SAL ESTABLE. EL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA ES SOLUBLE EN AGUA Y SE DISOCIA RÁPIDAMENTE EN pH FISIOLÓGICO, LIBERANDO CLORHEXIDINA CARGADA POSITIVAMENTE. EL MECANISMO DE ACCIÓN DE LA CLORHEXIDINA SE RELACIONA A SU CARGA CATIONICA, QUE SE UNE A LAS PAREDES CELULARES MICROBIANAS Y A OTROS COMPLEJOS, ALTERANDO EL EQUILIBRIO OSMÓTICO DEL MICROBIO. LA CLORHEXIDINA ES UN AGENTE QUE REDUCE LOS MICROORGANISMOS GRAM POSITIVOS Y NEGATIVOS Y ALGUNAS LEVADURAS. ADVERTENCIAS: *USAR SOLAMENTE CON LA RECOMENDACIÓN DEL ODONTÓLOGO. *PERIOGARD® NO DEBE SER INDICADO A PERSONAS CON HIPERSENSIBILIDAD O RESPUESTA ALÉRGICA A CLORHEXIDINA. *NO USAR EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS. USO EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS, DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA SÓLO BAJO INDICACIÓN Y SUPERVISIÓN MÉDICA U ODONTOLÓGICA. *MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. *NO ENJUAGAR CON AGUA NI OTROS ENJUAGUES BUCALES, NO CEPILLAR LOS DIENTES Y TAMPOCO COMER INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE UTILIZAR PERIOGARD®. *USAR SOLAMENTE PARA ENJUAGUE. *NO TRAGAR. *PUEDE OCURRIR ALTERACIÓN DEL PALADAR QUE LA MAYORÍA DE LAS VECES, DESAPARECE DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL USO DEL PRODUCTO. *NO SE DEMOSTRÓ LA EFICACIA CLÍNICA DEL PRODUCTO CONTRA LA PERIODONTITIS. *PUEDEN APARECER MANCHAS EN LOS DIENTES Y RESTAURACIONES EN EVIDENCIA DESPUÉS DEL USO PROLONGADO DEL PRODUCTO. ESTE TIEMPO VARÍA DE UNA PERSONA A OTRA. ESTAS MANCHAS SON EXTERNAS AL ESMALTE DENTAL Y NO AFECTAN A LA SALUD Y PUEDEN SER REMOVIDAS MEDIANTE UNA PROFILAXIS EN EL CONSULTORIO ODONTOLÓGICO. *EL USO DE UNA SOLUCIÓN BUCAL DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA PUEDE AUMENTAR EL DEPÓSITO DE CÁLCULOS SUPRAGINGIVALES, EL CUAL DEBE SER REMOVIDO MEDIANTE LIMPIEZA PROFESIONAL PERIÓDICA. *SI OBSERVA ALGUNA REACCIÓN DEFORABLE, SUSPENDA SU USO. *ESTA FÓRMULA NO CONTIENE ETANOL. MODO DE USO: EL USO DE PERIOGARD® DEBE SER INICIADO DESPUÉS DE LA PROFILAXIS EN EL CONSULTORIO. PRODUCTO DESTINADO A USARSE HASTA SEIS MESES. EN INTERVALOS NO MAYORES DE SEIS MESES, LOS USUARIOS DEBEN SER REEVALUADOS Y SOMETIDOS A PROFILAXIS. LLENE LA TAPA HASTA LA LÍNEA CONTINUA (20 mL) CON SOLUCIÓN PURA. ENJUAGUE POR 30 SEGUNDOS, POR LA MAÑANA Y POR LA NOCHE, DESPUÉS DEL CEPILLADO. ELIMINE EL PRODUCTO DE LA BOCA DESPUÉS DEL ENJUAGUE. NO DESCARTE EL EMPAQUE. FABRICADO EN/NO BRASIL POR: COLGATE-PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA, V. ANCHIETA, KM 14, S.B. CAMPO, SP-CEP 09000-000 - CNPJ 03.816.532/0001-90/ AFE 2.649703. PROC 25351.073094/2020-76. INDÚSTRIA BRASILEIRA, SOB LICENÇA DA COLGATE-PALMOLIVE CO. IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: COLGATE-PALMOLIVE ARGENTINA S.A. - CALLE 5 Y 105 - PARQUE INDUSTRIAL NORTE - SAN LUIS - ARGENTINA. DT. FARM. VALERIA M. DIAMBRI - VENTA LIBRE. PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO. INSCRIPCIÓN ANMAT N° _____, COLGATE PALMOLIVE CHILE S.A., AV. LOS JARDINES 972, PISO 6, HUECHURABA, SANTIAGO, CHILE. REG. ISP N° 7116-722. COLGATE PALMOLIVE INC. S.A. PASAJE PASO DE LAS CARRETAS 2500 AP. 201, CP 11300, MONTEVIDEO-URUGUAY. M.S.P.1, N° REG. _____, COLGATE-PALMOLIVE DE PARAGUAY S.A. AVDA. AVIADORES DEL CHACO 2917 C/ AVDA. MOLAS LÓPEZ, ASUNCIÓN. RUC: 00015315-4. R.P.: E7. COLGATE-PALMOLIVE (C.A.), S.A. GUATEMALA REG. SAN. _____, COLGATE-PALMOLIVE (COSTA RICA) S.A. REG SAN. _____, COLGATE-PALMOLIVE (C.A.) INC. EL SALVADOR REG. SAN. _____, HONDURAS REG. SAN. _____, NICARAGUA REG. SAN. _____, PANAMÁ REG. SAN. _____, COLGATE-PALMOLIVE (DOMINICAN REPUBLIC), INC. REG. SAN. _____, COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V. AV. BICENTENARIO # 374 SAN JOSÉ ITURBIDE GUANAJUATO C.P. 37000, MÉXICO. REG. SAN. 221 AS

IF-2024-27630356-APN-DGA#ANMAT

Ploma 40 de 54

LOTE/FAB.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos- EX-2024-27159020- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 18:27:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 18:27:48 -03:00

ANEXO DATOS DEL PRODUCTO
COMPOSICION CUALI-CUANTITATIVA



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



MOUTHWASH COLGATE PERIOGARD DAILY
PDM# 200000070867/000/000
FORMULA

M#	Ingredient Name	INCI Name	Portuguese Name	Spanish Name	Function	References (CAS Number)	% W/W	% W/W for registration
Water	Water	Aqua	Água	Agua	Vehicle Solvent	CAS (7732-18-5)	72.911600	76.650890
06381	Glycerin	Glycerin	Glicerol	Glicerina	Humectant	CAS (56-81-5)	7.200000	7.200000
06208	Propylene Glycol	Propylene Glycol	Propilenoglicol	Propilenglicol	Humectant	CAS (57-55-6)	7.000000	7.000000
15442	Sorbitol (70% Solution)	Sorbitol	Sorbitol	Sorbitol	Humectant	CAS (50-70-4)	9.600000	6.720000
04917	Pentasodium Triphosphate	Pentasodium Triphosphate	Trifosfato Pentassódico	Trifosfato de Pentasodio	Chelating Agent pH Adjuster Oral Care Agent - Anti Tartar	CAS (7758-29-4)	1.000000	1.000000
04588	Anhydrous Citric Acid	Citric Acid	Ácido Cítrico	Ácido Cítrico	pH Adjuster	CAS (77-92-9; 5949-29-1)	0.370000	0.370000
14264	Sodium Lauryl Sulfate (35%)	Sodium Lauryl Sulfate	Laurilsulfato de Sódio	Laurilsulfato de Sodio	Surfactant	CAS (73296-89-6; 68955-19-1; 68585-47-7; 151-21-3, 85586-07-8)	0.929000	0.325150
02470	Benzyl Alcohol	Benzyl Alcohol	Álcool Benzílico	Alcohol Benclíco	Preservative	CAS (100-51-6)	0.300000	0.300000
00096	Pluronic F-127	Poloxamer 407	Poloxaleno	Poloxámero 407	Surfactant	CAS (9003-11-6)	0.200000	0.200000
00000	Flavor (Aroma)	Aroma	Aroma	Sabor	Flavoring	0.148000	0.148000


IF-2024-2763036-APL-DGA#ANMAT

Página 14 de 54

COLGATE-PALMOLIVE ARG S.A.
 MARIA TERESA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 14490

02076	Chlorhexidine Digluconate (20% Solution)	Chlorhexidine Digluconate	Digluconato de Clorexidina	Digluconato de Clorhexidina	Cosmetic Biocide - Oral Care Agent	CAS (18472-51-0)	0.31930	0.063860
06076	Sodium Saccharin	Sodium Saccharin	Sacarina Sódica	Sacarina Sódica	Sweetener Flavoring	CAS (6155-57-3; 128-44-9)	0.02000	0.020000
17604	Sucralose	Sucralose	Sucralose	Sucralosa	Sweetener Flavoring	CAS (56038-13-2)	0.00200	0.002000
17386	CI 42051	CI 42051	Azul Merantina 131	Azul Ácido 3 (CI 42051)	Colorant	CAS (3536-49-0)	0.00010	0.000100
						TOTAL	100.00000	100.00000

COLGATE - PALMOLIVE ARG. S.A.
 IF-2024-27630856-APLDGA#ANMA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 10827 - M.P. 14490
 APODERADA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Fórmula- EX-2024-27159020- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 18:26:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.17 18:26:51 -03:00