



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7658

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11689-14-1 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 S.A., solicita la aprobación de nuevos rótulos para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Colgate Luminous White Advanced Crema dental con Flúor, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0018.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que La Dirección de Vigilancia 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 el Decreto N° 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7658

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., titular del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico Colgate® Luminous White Advanced, marca Colgate, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0018, el cambio de rótulos cuyos textos constan de fs 32 a 37, desglosándose fs 32/33 y 35/36.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0018 en los términos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11689-14-1

DISPOSICION N°

7658

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7658** los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0018 y de acuerdo a lo solicitado por la COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., la modificación de datos característicos que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el Registro como Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:

Nombre: Colgate Luminous White Advanced crema dental con flúor.

Marca: Colgate.

Presentación: pomo x 10, 30, 32, 50, 70, 90, 100, 109, 146, 182, y 219 gramos.

Período de vida útil: 18 meses.

Forma farmacéutica: Semisólida.

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 4057/2013 y sus modificaciones Nros. 5142/2013 y 1819/2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-5290-13-1; 1-47-11138-13-4 y 1-47-171-14-0, respectivamente.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
rótulos	Rótulos de fs. 74 y 77 de la Disposición 1819/2014.-	Rótulos de fs. 32 a 37 corresponde desglosar fs. 32/33 y 35/36.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo a la Constancia de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

Inscripción de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0018, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

EXPEDIENTE N° 1-47-11689-14-1

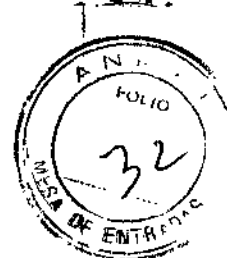
DISPOSICION N°

7658

df
m

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7658



Lote/Fab.: Val/Exp.: 467156

480020

NUEVA

Colgate®

**LUMINOUS
WHITE
ADVANCED**

*3 tonos más blancos**

*Después de 4 semanas de uso continuo



CONT. NETO 70 g

**Industria Mexicana CPE
CREMA DENTAL CON FLÚOR**

SARA
Pamela SARA
A/C Servicio de Inspección de Productos
Cosméticos
Dirección de Vigilancia de Productos por
la Salud

[Signature]

[Signature]

**COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO G. ABRIOLA
APODERADO**

AGENCI
...
...



7658

Lote/Fab.: Val./Exp.: 462156

480020

NUEVA

Colgate®

**LUMINOUS
WHITE
ADVANCED**

3 tonos más blancos*

*Después de 4 semanas de uso continuo



CONT. NETO 70 g

Industria Mexicana CPE

CREMA DENTAL CON FLÚOR

[Handwritten signature]

INDUSTRIA MEXICANA CPE
CALLE 1000 70

Farm. ~~SAHA~~ SAHA
A/Servicio de Inspección de Productos
Cosméticos
Dirección de Vigilancia de Productos para
la Salud

[Handwritten signature]

COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO G. ABRIOLA
APODERADO

7658



Instrucciones de uso: Cepílese adecuadamente los dientes después de cada comida, por lo menos dos veces al día por un minuto. Enjuagar completamente después del cepillado. Use como está indicado por 4 semanas.

Precauciones: No debe ser usado por personas menores de 18 años. Seguir las instrucciones de su odontólogo. No Ingerir. Mantenga fuera del alcance de los niños. En Venezuela: Para uso Profesional.

INGREDIENTES ACTIVOS: Hidrogen Peróxido / Peróxido de Hidrogeno 1%. Sodio Bicarbonato 10%. Monofluorofosfato de Sodio 0.25%.

INGREDIENTES: Trioxido Dicalcico, Poliacrilato, Colágeno, Polifenileno, Polietileno de Glicol, Glicerol, Oxidante, Polivinilpirrolidona, Poliacrilato de Sodio, Poliacrilato de Etileno, Poliacrilato de N-Butilo, Poliacrilato de Methyl Methacrylate, Poliacrilato de N-Etilo, Poliacrilato de N-Propilo, Poliacrilato de N-Butilo, Poliacrilato de N-Pentilo, Poliacrilato de N-Hexilo, Poliacrilato de N-Heptilo, Poliacrilato de N-Octilo, Poliacrilato de N-Nonilo, Poliacrilato de N-Decilo, Poliacrilato de N-Undecilo, Poliacrilato de N-Dodecilo, Poliacrilato de N-Tridecilo, Poliacrilato de N-Tetradecilo, Poliacrilato de N-Pentadecilo, Poliacrilato de N-Hexadecilo, Poliacrilato de N-Heptadecilo, Poliacrilato de N-Octadecilo, Poliacrilato de N-Nonadecilo, Poliacrilato de N-Eicoseno, Poliacrilato de N-Triacontano, Poliacrilato de N-Tetracontano, Poliacrilato de N-Pentacontano, Poliacrilato de N-Hexacontano, Poliacrilato de N-Heptacontano, Poliacrilato de N-Octacontano, Poliacrilato de N-Nonacontano, Poliacrilato de N-Cosacontano, Poliacrilato de N-Hicosacontano, Poliacrilato de N-Triacontano, Poliacrilato de N-Tetracontano, Poliacrilato de N-Pentacontano, Poliacrilato de N-Hexacontano, Poliacrilato de N-Heptacontano, Poliacrilato de N-Octacontano, Poliacrilato de N-Nonacontano, Poliacrilato de N-Cosacontano, Poliacrilato de N-Hicosacontano.

Colgate Palmolive Argentina S.A. - Sucursal de Buenos Aires - Calle Florida 1111 - Ciudad de Buenos Aires - Argentina - Tel: (011) 4382-1111 - Fax: (011) 4382-1112 - Correo Electrónico: ventas@colgate.com.ar
Colgate Palmolive Company - 300 North Zeeb Road - P.O. Box 1000 - Bristol, PA 19003 - USA - Tel: (610) 426-1000 - Fax: (610) 426-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (UK) Limited - Colgate House, 100 Abchurch Lane - London EC4N 3DF - UK - Tel: (020) 7554 1000 - Fax: (020) 7554 1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Canada) Inc. - 100 King Street West - Toronto, Ontario M5X 1C5 - Canada - Tel: (416) 593-1000 - Fax: (416) 593-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Australia) Pty Ltd - 100 Pitt Street - Sydney, New South Wales - Australia - Tel: (02) 9250-1000 - Fax: (02) 9250-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Brazil) Ltda - Rua da Assembleia, 100 - São Paulo, SP - Brasil - Tel: (11) 3090-1000 - Fax: (11) 3090-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Mexico) S.A. de CV - Calle de la Independencia 100 - México DF - México - Tel: (52) 55 5600-1000 - Fax: (52) 55 5600-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (India) Pvt. Ltd - 100, Park Road - Bangalore - Karnataka - India - Tel: (81) 2222-1000 - Fax: (81) 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (China) Co., Ltd - 100, Park Road - Shanghai - China - Tel: (86) 21 2222-1000 - Fax: (86) 21 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Japan) K.K. - 100, Park Road - Tokyo - Japan - Tel: (81) 3 2222-1000 - Fax: (81) 3 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (South Korea) Co., Ltd - 100, Park Road - Seoul - South Korea - Tel: (82) 2 2222-1000 - Fax: (82) 2 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Singapore) Pte. Ltd - 100, Park Road - Singapore - Singapore - Tel: (65) 4343-1000 - Fax: (65) 4343-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Malaysia) Sdn. Bhd. - 100, Park Road - Kuala Lumpur - Malaysia - Tel: (60) 3 2222-1000 - Fax: (60) 3 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Thailand) Co., Ltd - 100, Park Road - Bangkok - Thailand - Tel: (66) 2 2222-1000 - Fax: (66) 2 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Philippines) Inc. - 100, Park Road - Manila - Philippines - Tel: (63) 2 2222-1000 - Fax: (63) 2 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Indonesia) Tbk - 100, Park Road - Jakarta - Indonesia - Tel: (62) 21 2222-1000 - Fax: (62) 21 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Vietnam) Co., Ltd - 100, Park Road - Hanoi - Vietnam - Tel: (84) 4 2222-1000 - Fax: (84) 4 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Taiwan) Co., Ltd - 100, Park Road - Taipei - Taiwan - Tel: (886) 2 2222-1000 - Fax: (886) 2 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Hong Kong) Co., Ltd - 100, Park Road - Hong Kong - Hong Kong - Tel: (852) 2222-1000 - Fax: (852) 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Australia) Pty Ltd - 100, Park Road - Sydney - Australia - Tel: (61) 2 2222-1000 - Fax: (61) 2 2222-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (Canada) Inc. - 100, King Street West - Toronto - Canada - Tel: (1) 800 426-1000 - Fax: (416) 593-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com
Colgate Palmolive (USA) Inc. - 300 North Zeeb Road - Bristol - PA - USA - Tel: (610) 426-1000 - Fax: (610) 426-1001 - Correo Electrónico: colgate@colgate.com

LA PASTA BLANQUEADORA MÁS AVANZADA DE COLGATE®

Colgate®
 Ha.lore.
 Val. España.

Colgate®
 LUMINOUS
 WHITE
 ADVANCED



Con el mismo ingrediente
 que utilizan los dentistas



Remueve manchas
 3 tonos más blancos*



Dientes más blancos
 en 1 semana

Colgate®
 LUMINOUS
 WHITE
 ADVANCED

NUEVA

Colgate®

3 tonos más blancos*

LUMINOUS
 WHITE
 ADVANCED



ONE SIZE FITS ALL
 CREMA DENTAL CON FLUOR

CONTIENE 100 g DE



3 tonos más blancos*

LUMINOUS
 WHITE
 ADVANCED

Colgate

NUEVA

AUTORIZADO

Firma: **ALDO SARA**
 A/C Servicio de Inspección de Productos
 Cosméticos
 Dirección de Vigilancia de Productos
 la Salud

Abriola

Abriola

COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRO G. ABRIOLA
 APODERADO

tel. 76540

