



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-79149559- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el Expediente N° EX-2021-79149559- -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 “Crema dental Colgate Luminous White Glow, marca Colgate” 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,

EL ADMINISTRADOR 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: Crema dental Colgate Luminous White Glow, Marca Colgate. Presentación: estuche conteniendo tubo x 20g, 30 g, 40 g, 50 g, 60g, 70g, 80g, 90 g y 100 g respectivamente. Forma farmacéutica: semisólida. Origen: México. Datos del Elaborador: MissionHills, S.A de C.V. para Colgate Palmolive S.A., ambos con domicilio en Avenida Bicentenario N° 374, San José Iturbide, 37980, Guanajuato, México. Datos del importador: Colgate Palmolive Argentina SA. Calle 5 y 105 Parque Industrial Norte, San Luis, Provincia de San Luis y Av. Antártida 2269, Lavallol, Prov. De Bs As. Número de Legajo: 2185 y 081. Período de vida útil: 18 meses. Indicaciones de uso: crema dental blanqueadora.

ARTICULO 2°.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2021-114787054-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos según IF-2021-114787097-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-2021-79149559- -APN-DGA#ANMAT.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTO DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO N° 84 - EX-2021-79149559- -APN-DGA#ANMAT

Constancia de Inscripción de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 84

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deja constancia que autoriza la 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 y 081.

Nombre del producto: **Crema dental Colgate Luminous White Glow**

Marca: **Colgate**

Fórmula Porcentual cuali – cuantitativa de los ingredientes activos: **Peróxido de Hidrógeno 3% y Monofluorofosfato de Sodio 0.76%.**

Forma Farmacéutica: **Semisólida**

Presentación: **estuche conteniendo tubo por 20g, 30 g, 40 g, 50 g, 60g, 70g, 80, 90 g y 100 g.**

Período de vida útil: **Dieciocho (18) meses.**

Indicaciones de uso: crema dental blanqueadora.

Datos del Elaborador: MissionHills, S.A de C.V. para Colgate Palmolive S.A., ambos con domicilio en Avenida Bicentenario N° 374, San José Iturbide,37980, Guanajuato, México.

Origen: México.

Datos del importador: Colgate Palmolive Argentina S.A. sito en la Calle 5 y 105, Parque Industrial Norte, San Luis, Provincia de San Luis y en Ava. Antártida N° 2269, Lavallol, Provincia de Buenos Aires.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT tendrá la facultad de dejar sin efecto la mencionada inscripción por incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 692/12.

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

Expediente: EX-2021-79149559- -APN-DGA#ANMAT

DI-2021-9269-APN-ANMAT#MS