



am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 7659 / RG 13314
Fecha: 15/04/2016 14:40:32

O F I C I O

N REF: PS /AGG. RB

FECHA: 15/04/2016

ASUNTO: ENVIO DE AUTORIZACIONES

DESTINATARIO: COLGATE PALMOLIVE ESPAÑA, S.A
Ctra. N. II, Km. 47,7
19208-Alovera-Guadalajara

Adjunto se envía, autorización correspondiente al producto Dentífrico denominado:

- COLGATE DURAPHAT 5000 PPM F CREMA DENTAL N° 1058-DENT.

LA TECNICO SUPERIOR

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Amparo Gómez
Amparo Gómez

PS/ AGG.AC

Vista la solicitud formulada por COLGATE PALMOLIVE ESPAÑA S.A., como responsable de la puesta en el mercado.

Conforme a la propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, de acuerdo con la disposición adicional segunda del Real Decreto 1599/1997 de 17 de octubre sobre productos cosméticos, modificado por los Reales Decretos 2131/2004 de 29 de octubre y 209/2005 de 25 de febrero y 944/2010 de 5 de agosto, y en virtud de las competencias establecidas en la legislación vigente, se adopta la siguiente resolución:

Emitir nueva AUTORIZACIÓN de comercialización del "Dentífrico" COLGATE DURAPHAT 5000 ppm F crema dental, N° 1058-DENT, autorizado el 10 de marzo de 2006, por REVALIDACION hasta el 10 de marzo de 2021, en las condiciones y términos que en los anexos I, II, y III se detallan.

Esta autorización podrá ser revalidada a solicitud del responsable de la puesta en el mercado, en el último semestre de su vigencia.

Contra esta resolución que agota la vía administrativa, puede interponerse potestativamente Recurso de Reposición ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, o interponerse Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

ANEXO I

a la Resolución de la AEMPS de fecha 7 de abril de 2016, por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto COLGATE DURAPHAT 5000 ppm F crema dental

Nombre del producto. COLGATE DURAPHAT 5000 ppm F crema dental	Nº de registro AEMPS 1058-DENT	
Origen del producto COMUNITARIO		
Responsable puesta en el mercado. COLGATE PALMOLIVE ESPAÑA S.A. Ctra. N-II Km. 47,7 19208 Aovera - Guadalajara España		
Fabricante. THEPENIER PHARMA INDUSTRIE S.A.S Route D alencon 61400 - Saint Langis Les Mortagne Francia		
Finalidad del producto: HIGIENE BUCAL, PREVENCIÓN DE CARIES		
Forma de presentación: Emulsiones		
Formatos: 51 gr. y 3 x 51 gr.		
Composición cuantitativa:	Cantidad	Activo (X)
Componentes		
FLUORURO SODICO		(X)
AGUA		
AROMA		
AZUL BRILLANTE FCF (E 133, CI=42090)		
BENZOATO DE SODIO (E 211)		
PIROFOSFATO TETRAPOTASICO		
XANTANO, GOMA DE		
LAURILSULFATO DE SODIO		
MACROGOL		
SACARINA SODICA		
SILICE		
SORBITOL		
Publicidad: La publicidad de este producto deberá limitarse a los usos e indicaciones del etiquetado incluido en la presente autorización y hacer referencia expresa a la necesidad de consultar las instrucciones de uso.		

ANEXO II

a la Resolución de la AEMPS de fecha 7 de abril de 2016, por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto COLGATE DURAPHAT 5000 ppm F crema dental

ETIQUETADO.

<p>Consulte a su odontólogo antes de usar el producto y úselo bajo su supervisión. Lea cuidadosamente el prospecto interior. No usar con otro aporte de flúor. No ingerir. Uso exclusivo dental no adecuado para menores de 16 años. Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños. No guardar a más de 25°C.</p> <p>N Reg. AEMPS 1058-DENT </p> <p>CN: 152509.3</p>  <p>8 714789 426860</p>	
<p>Colgate®</p> <p>Duraphat® 5000 ppm Flúor</p> <p>CREMA DENTAL</p> <p>1 gramo contiene 5 mg (0,5%) de F. Contiene: fluoruro sódico 1.105%</p> <p>51g</p> 	<p>Colgate®</p> <p>Duraphat®</p> <p>5000 ppm Flúor</p> <p>CREMA DENTAL</p>
<p>Ingredients: Aqua, Hydrated Silica, Sorbitol, PEG-12, Tetrapotassium Pyrophosphate, Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Fluoride, Aroma, Xantan Gum, Sodium Benzoate, Sodium Saccharin, Limonene, CI 42090.</p> <p>Uso: Para la prevención de la caries dental en adolescentes de al menos 16 años y adultos, y particularmente entre aquellos con riesgo de múltiples caries (de corona o raíz).</p> <p>Instrucciones de uso: Cepille los dientes cuidadosamente utilizando una porción de 2 cm de Duraphat 5000 ppm, durante</p>	<p>3 minutos, 3 veces al día después de las comidas. Cepille verticalmente desde la encía al extremo del diente.</p> <p>Comercializado por: Colgate-Palmolive España, S.A. Calle Quintanavides, 19. Edificio 4, 4ª Planta. 28050 Madrid</p> <p>PL-58-100 Świdnica</p> <p>Teléfono gratuito: 00-800-321-321-32</p> <p>Rev. 02/15 1 01 51 989 21 0005900</p>
<p>Colgate®</p> <p>Duraphat® 5000 ppm Flúor</p> <p>CREMA DENTAL</p> <p>1 gramo contiene 5 mg (0,5%) de F. Contiene: fluoruro sódico 1.105%</p> <p>51g</p> 	

ANEXO III

a la Resolución de la AEMPS de fecha 7 de abril de 2016, por la que se autoriza la comercialización del siguiente producto COLGATE DURAPHAT 5000 ppm F crema dental

DILIGENCIAS.