



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

**DISPOSICIÓN N° 10482**

**BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2383-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BRIX S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2177-1, denominado: GEL PARA REMOCIÓN ATRAUMÁTICA DE LESIONES CARIOSAS, marca: BRIX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2177-1, denominado: GEL PARA REMOCIÓN ATRAUMÁTICA DE LESIONES CARIOSAS, marca: BRIX.**

*f* *lv*



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

**DISPOSICIÓN N° 10482**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2177-1.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2383-15-7

DISPOSICIÓN N° **10482**

gsch

1

  
DR. LEONARDO VERBA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10482** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2177-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRIX S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: GEL PARA REMOCIÓN ATRAUMÁTICA DE LESIONES CARIOSAS, marca: BRIX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7461/14 de fecha 30 de Octubre de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-8624-14-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Formas de Presentación	Jeringas 1.0, 3.0 ó 5.0 ml multidosis. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón inviolable conteniendo una jeringa con su correspondiente rótulo y prospecto. Se empacan en cajas de cartón conteniendo 25, 50 y 100 unidades.	Jeringas de 0.5, 1.0, 3.0 ó 5.0 ml multidosis. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón inviolable conteniendo una jeringa con su correspondiente rótulo y prospecto. Se empacan en cajas de cartón conteniendo 25, 50 y 100 unidades. Jeringas de 0.5, 1.0, 3.0 ó 5.0 ml multidosis. Su envasado secundario se realiza en pouch de polipropileno con prospecto impreso en su dorso conteniendo una jeringa con su correspondiente rótulo. Se empacan en cajas de

L W



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

		cartón conteniendo 50 y 100 unidades.	25,
--	--	--	-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BRIX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2177-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 DIC. 2015**.

Expediente N° 1-47-3110-2383-15-7

DISPOSICIÓN N°

**10482**

F.R.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.