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

DISPOSICIÓN Nº 7461

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8624-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRIX S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

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

DISPOSICIÓN N° 7461

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MÉDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BRIX, nombre descriptivo GEL PARA REMOCIÓN ATRAUMÁTICA DE LESIONES CARIOSAS y nombre técnico GEL, de acuerdo a lo solicitado por BRIX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 129 a 130 y 131 a 134 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2177-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los

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

DISPOSICIÓN Nº 7461

fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8624-14-7

DISPOSICIÓN Nº

gs

7461

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....7461....

Nombre descriptivo: GEL PARA REMOCIÓN ATRAUMÁTICA DE LESIONES CARIOSAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 – GEL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BRIX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para realizar la remoción atraumática de lesiones cariosas.

Modelo/s: 3000.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Formas de presentación: Jeringas 1.0, 3.0 o 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 1.0, 3.0 o 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 cartón conteniendo 25, 50 y 100 unidades.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BRIX S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Parque Industrial Carcarañá, Ruta 9 Km 348.5, (2138) Carcarañá, Provincia de Santa Fé, Argentina.

Expediente Nº 1-47-8624-14-7

DISPOSICIÓN Nº 7461

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....7461....

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

Modelo de rotulado del producto

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

ROTULO EXTERNO (datos impresos en envase secundario)

BRIX S.R.L.	Ruta 9 Km 348.5 - Parque Industrial Carcarañá - (2138) Carcarañá – Provincia de Santa Fe - Argentina Telefax: 54 341 4942679/4943037 email: info@brix-lab.com.ar www.brix-lab.com.ar	
Nombre genérico: Gel para remoción atraumática de lesiones cariosas **Marca: Brix** **Modelo: 3000** **Lote: AAAAMMDD CCCCC**		
Envase multidosis.		
	MM/AAAA **(Fecha de vencimiento)**	**MM/AAAA** **(Fecha de fabricación)**
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.** **Conservar entre 4 y 36°C**	
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.	
Dir. Técnico: Farm. María Laura Borga. Mat.2106	Autorizado por la ANMAT PM-2177-1	

MAURICIO DOBBOLETTA
SOCIO GERENTE
BRIX S.R.L

María Laura Borga
Farmacéutica
Mat. 2106

BRIX MEDICAL SCIENCE

BRIX 3000
Modelo de rótulo

ANMAT FOLIO 130 TECNOLOGIA MEDICA

ROTULO INTERNO (rótulo de jeringas)

BRIX S.R.L.	Ruta 9 Km 348.5 - Parque Industrial Carcarañá - (2138) Carcarañá – Provincia de Santa Fe - Argentina Telefax: 54 341 4942679/4943037 email: info@brix-lab.com.ar www.brix-lab.com.ar
Nombre genérico: Gel para remoción atraumática de lesiones cariosas **Marca: Brix** **Modelo: 3000**	
Lote: AAAAMMDD CCCCC	**Envase multidosis.**
FECHA VTO.: MM/AAAA	**FECHA FAB.: MM/AAAA**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. **Conservar entre 4 y 36°C** **Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.**	
Dir. Técnico: Farm. María Laura Borga. Mat.2106	Autorizado por la ANMAT PM-2177-1

MAURICIO DOBBOLETTA
SOCIO GERENTE
BRIX S.R.L

María Laura Borga
Farmacéutica
Mat. 2106

746

BRIX 3000

INSTRUCCIONES DE USO

1. BRIX 3000 es un gel indicado para la remoción atraumática de lesiones cariosas y debe ser utilizado por un profesional odontólogo.

2. COMPONENTES

BRIX 3000 es un gel compuesto por Papaina 30.000 U/mg 10%.

La papaina es una endoproteína semejante a la pepsina humana, (presente en jugos gástricos) la cual posee actividad bactericida, bacteriostática y antiinflamatoria.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS

3.1 ESTERILIZACION

El producto no estéril. No necesita ser esterilizado.

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada 100 ml de gel topico contiene:

Papaina 30.000 U/mg 10 gr,

Excipientes (Propilenglicol, Pectina citrica, Trietanolamina, Monolaurato de sorbitan, Fosfato disodico, Fosfato monopotasico, Azul de toluidina, Água destilada c.s.p. 100 ml)

3.3 PRESENTACIÓN DE *BRIX 3000:*

Jeringas 1.0, 3.0 ó 5.0 ml multidosis. Dosis no reutilizables. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón inviolables o pouch de polietileno sellados conteniendo una jeringa con su correspondiente rótulo y prospecto. Se empacan en cajas de carton conteniento 25, 50 y 100 unidades.

3.4 INDICACIÓN

Brix 3000 se utiliza para realizar la remoción atraumática de lesiones cariosas.

3.5 MECANISMO DE ACCION

MAURICIO DOBBOLETTA
SOCIO GERENTE
BRIX S.R.L

María Laura Borga
Farmacéutica
Mat. 2106

ANMAT FOLIO 132 TECNOLOGIA MEDICA

Actúa exclusivamente sobre tejido dentario necrosado, ya que éste no posee la antiproteasa plasmática α1-antitripsina, que impediría la acción proteolítica en tejidos sanos. Por esta razón se produce un ablandamiento del tejido necrosado lográndose debridar las fibras del colágeno parcialmente degradadas, preservando el tejido sano por no estar desmineralizado ni tener fibras de colágeno expuestas.

3.6 CONTRAINDICACIONES

- Piezas que presenten sintomatología dolorosa de cualquier tipo.
- Fístulas.
- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

3.7 PRECAUCIONES

- No exponer el producto en forma directa al sol o conservar dentro de su envase.
- No utilizar si el envase está dañado o con el precinto de seguridad violado.
- Por presentarse en envase multidosis, tapar bien después de cada uso.
- No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Utilizar escariador sin filo.
- Se recomienda utilizar protección ocular en profesionales, asistentes y pacientes.

3.8 ADVERTENCIAS

- Solo para ser manipulado por profesionales odontólogos.
- La jeringa vacía no es reutilizable para ningún concepto.

3.9 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

MAURICIO DOBBOLETTA
SOCIO GERENTE
BRIX S.R.L

María Laura Borga
Farmacéutica
Mat. 2106

- No existen efectos secundarios conocidos

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

- Se aconseja no comer ni beber durante 30 minutos después de terminado el tratamiento, no por el producto médico, sino por el tiempo de secado del material de obturación.
- El tratamiento con BRIX 3000 reemplaza el uso de instrumental rotatorio (turbina), por lo que el usted no sentirá dolor ni estrés y no necesitará el uso de anestésicos ni analgésicos.
- El tejido cariado se separa con técnica de remoción manual por lo que BRIX 3000 se presenta como una alternativa de mayor confort para el paciente de todas las edades.

5. EMBALAJE

BRIX 3000 se envasa en jeringas multidosis. Cada jeringa con sus 30 aplicaciones por ml rinde aproximadamente 15 casos dependiendo del tamaño cavitario. Las jeringas se encuentran identificadas y rotuladas con datos requeridos por la ANMAT. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón o pouch de polipropileno inviolables conteniendo una jeringa con su correspondiente prospecto. Estos envases se empacan en cajas de carton conteniento 25, 50 y 100 unidades.

6. TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL

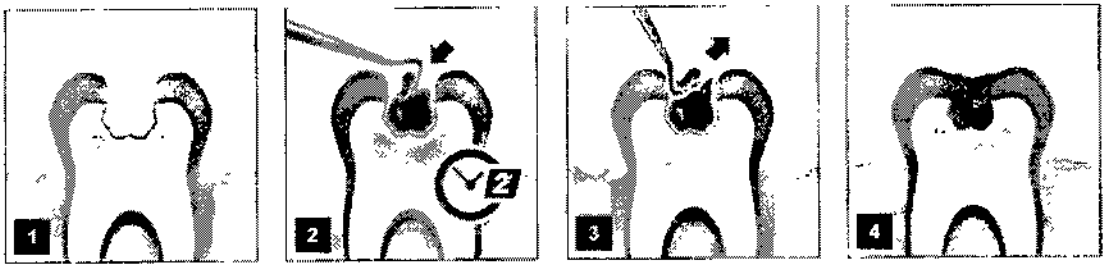
- *Preparación previa*: de ser necesario ampliar la cavidad con instrumental de mano o rotatorio si se dispone, hasta lograr cavidad expulsiva. En lesiones amplias, colocar directamente.
- Aislamiento relativo con rollos de algodón.
- Aplicar BRIX 3000 sobre la cavidad dejando actuar 2 minutos.
- Retirar el material con cucharitas sin filo, con movimientos pendulares y sin presión.
- Repetir la operación hasta la presencia de dentina sana.

MAURICIO DOBBOLETTA
SOCIO GERENTE
BRIX S.R.L

María Laura Borga
Farmacéutica
Mat. 2106

7461
N.M.A.T. FOLIO 134 TECNOLOGIA MEDICA

- Corroborar la presencia de dentina sana con el explorador y detector de caries.
- En caso necesario realizar recubrimiento pulpar y colocar inmediatamente material de obturación.



Precauciones de empleo

- Comprobar la integridad del envase antes de usarlo.
- Comprobar la fecha de caducidad.

Condiciones de conservación:

- Conservar entre 4 y 36°C
- Evitar la exposición a la luz.
- Evitar los golpes.

Fabricado por: BRIX S.R.L.
Ruta 9 Km 348.5 - Parque Industrial Carcarañá – (2138) Carcarañá –Provincia de Santa Fe - Argentina
Telefax: 54 341 4942679/4943037 – email: info@brix-lab.com.ar - www.brix-lab.com.ar
Dir. Técnica: Farm. María Laura Borga Mat. 2106
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2177-1

MAURICIO DOBBOLETTA
SOCIO GERENTE
BRIX S.R.L

María Laura Borga
Farmacéutica
Mat. 2106

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8624-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7461 y de acuerdo a lo solicitado por BRIX S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: GEL PARA REMOCIÓN ATRAUMÁTICA DE LESIONES CARIOSAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 – GEL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BRIX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para realizar la remoción atraumática de lesiones cariosas.

Modelo/s: 3000.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Formas de presentación: Jeringas 1.0, 3.0 o 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 1.0, 3.0 o 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 cartón conteniendo 25, 50 y 100 unidades.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: BRIX S.R.L.

..//

Lugar/es de elaboración: Parque Industrial Carcarañá, Ruta 9 Km 348.5, (2138) Carcarañá, Provincia de Santa Fé, Argentina.

Se extiende a BRIX S.R.L. el Certificado PM-2177-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....30 OCT 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7461

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