



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

DISPOSICIÓN Nº

**4028**

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **20 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-755-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYSAN S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-32, correspondiente al producto PERSULFATO DE POTASIO: PERBORATO DE SODIO, BICARBONATO DE SODIO / Dentifix Tabs / Dr Fix / Segurdent Tabs / Farmacity / Bucal Fix / Green fix / Carrefour Tabs (nombre genérico / comercial).

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**4 0 2 8**

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-32.

ARTICULO 2° - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-32.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-755-10-1

DISPOSICIÓN N°

**4 0 2 8**

  
DR. CARLOS OHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4028, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1276-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYSAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: PERSULFATO DE POTASIO: PERBORATO DE SODIO, BICARBONATO DE SODIO / Dentifix Tabs / Dr Fix / Segurdent Tabs / Farmacity / Bucal Fix / Green fix / Carrefour Tabs.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7233/08

Tramitado por expediente N° 1-47-9156-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre Descriptivo	PERSULFATO DE POTASIO: PERBORATO DE SODIO, BICARBONATO DE SODIO	LIMPIADORES PARA DENTADURAS POSTIZAS
Marcas	Dentifix Tabs / Dr Fix / Segurdent Tabs / Farmacity / Bucal Fix / Green fix / Carrefour Tabs	Dentifix Tabs / Dr Fix / Segurdent Tabs / Farmacity / Bucal Fix / Green fix / Carrefour Tabs / Bucal TAC / Super Bucal Fix / Ultra Bucal Fix



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Indicaciones	Limpieza de prótesis y aparatos de ortodoncia. Tabletas origen USA a granel, se fraccionan y acondicionan en Raysan.	Limpieza de prótesis, aparatos de ortodoncia, placas de bruxismo y protectores bucales.
Modelos	Tabletas efervescentes. Tabletas limpiadoras para dentaduras postizas, Polvo limpiador para dentaduras postizas.	Tabletas limpiadoras efervescentes en sus variedades Blue (Mentol) y Green (Menta)
Fabricante	Tower laboratories ltd.	1) Tower Laboratories Ltd. 2) Fraccionado y Acondicionado por Raysan S.A.
Lugar de Elaboración	Industrial Park Road. Centerbrook, CT 06409, USA, Estados Unidos	1) Industrial Park Road, Centerbrook, CT 06409, Estados Unidos. 2) Lerma 429, CABA, Argentina.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 RAYSAN S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1276-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**20 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-755-10-1

DISPOSICIÓN N°

4328

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.