



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 0 5**

BUENOS AIRES, **11 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3-16-3 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7405

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 e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3-16-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

7405


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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° **7405** a los efectos de su anexo 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
Periodo de vida útil:	24 meses	48 meses
Forma/s de presentación:	Jeringas 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 empaican en cajas de carton conteniendo 25, 50 y 100 unidades. Jeringas 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	Jeringas de 0.5, 1.0, 3.0 ó 5.0 ml multidosis o pomos de 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 ó 6.0 ml multidosis. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón inviolable conteniendo una jeringa o un pomo con su correspondiente rótulo y prospecto. Se empaican en cajas de cartón conteniendo 25, 50, 100 y 200 unidades. Jeringas de 0.5, 1.0, 3.0 ó 5.0 ml multidosis o pomos de 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 ó 6.0 ml multidosis. Su envasado secundario se realiza en pouch de polipropileno con



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

	empacan en cajas de cartón conteniendo 25, 50 y 100 unidades.	prospecto impreso en su dorso conteniendo una jeringa o un pomo con su correspondiente rótulo. Se empacan en cajas de cartón conteniendo 25, 50, 100 y 200 unidades.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 7461/14.	A fojas 62 a 66.

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 **01 JUL 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-3-16-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

E

7 4 0 5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7 4 0 5'



BRIX 3000
Instrucciones de uso

11 JUL 2016



Rev. 02

Fecha rev. 18/04/2016

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 / VIDA UTIL

Brix 3000 es un producto no estéril y no necesita ser esterilizado.

Su vida útil es de 48 meses.

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 monopotasio, Azul de toluidina, Agua destilada c.s.p. 100 ml)

3.3 PRESENTACIÓN DE BRIX 3000:

Jeringas de 0,5, 1.0, 3.0 ó 5.0 ml o pomos de 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 ó 6.0 ml multidosis.

Dosis no reutilizables. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón inviolables o pouch de polietileno sellados conteniendo una jeringa o pomo con su correspondiente rótulo y prospecto, siendo esta la unidad mínima de venta al público. Para la distribución se empaquetan en cajas de cartón conteniendo 25, 50, 100 y 200 unidades.

C

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
MAURICIO SOBBOLETTA
SOCIO GERENTE
BRIX S.R.L

BRIX SRL. Anexo *[Handwritten signature]*
Farmaceutica
Mat. 2108

7405



BRIX 3000
Instrucciones de uso

Rev. 02

Fecha rev: 18/04/2016

3.4 INDICACIÓN

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

3.5 MECANISMO DE ACCION

Actúa exclusivamente sobre tejido dentario necrosado, ya que éste no posee la antiproteasa plasmática α 1-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.

7 4 0 5



BRIX 3000 Instrucciones de uso

Rev. 02

Fecha rev: 18/04/2016

- La jeringa vacía no es reutilizable para ningún concepto.



3.9 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- No existen efectos secundarios conocidos

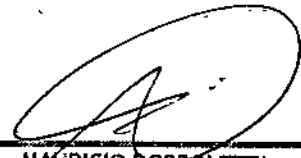
4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

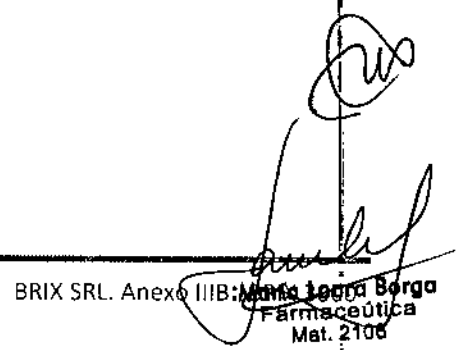
- Se aconseja no comer ni beber durante 30 minutos después de terminado el tratamiento, no por el producto médico, sino por el tiempo de secado del material de obturación.
- El tratamiento con BRIX 3000 reemplaza el uso de instrumental rotatorio (turbina), por lo que el usted no sentirá dolor ni estrés 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 o pomos multidosis. Con sus 30 aplicaciones por ml rinde aproximadamente 15 casos por ml dependiendo del tamaño cavitario. Los envases primarios se encuentran identificados y rotulados con datos requeridos por la ANMAT. Su envasado secundario se realiza en cajas de cartón o pouch de polipropileno inviolables conteniendo una jeringa o pomo con su correspondiente prospecto, siendo esta la unidad mínima de venta al público. Para su distribución estos envases se empacan en cajas de cartón conteniendo 25, 50, 100 y 200 unidades.

6. TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL


MAURICIO DOBBOLETTA
 SOCIO GERENTE
 BRIX S.R.L.


María Teresa Borgo
 Farmacéutica
 Mat. 2106

7405

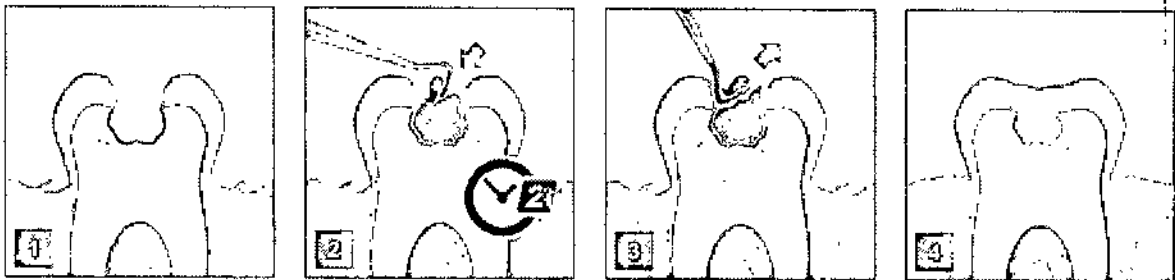


BRIX 3000
Instrucciones de uso

Rev 02

Fecha rev: 18/04/2016

- *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.
- 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

74051



BRIX 3000
Instrucciones de uso



Rev. 02

Fecha rev: 18/04/2016

Dir. Técnico Farm. María Laura Borga Mat. 2106

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2177-1

Revisión	Descripción
0	11/12/2013 Versión Original
1	06/05/2015 Se agrega 0,5ml en: 3.3 Presentación de BRIX 3000
2	20/03/2016 Se agrega presentación en pomos en 3.3, se modifica 5, EMBALAJE, se agrega vida útil en 3.1

E

MAURICIO DOBBOLETTA
SOCIO GERENTE
BRIX S.R.L