



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

DISPOSICIÓN N° 8350

11 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5356-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1559-9, denominado CEMENTO DE RESINA DUAL, marca: HIGH Q BOND.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1559-9 correspondiente al producto CEMENTO DE RESINA DUAL, marca: HIGH Q BOND, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, obtenido a través de la Disposición ANMAT 2162/07 de fecha 18 de abril de 2007



DISPOSICIÓN N° **8350**

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

y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-9, denominado CEMENTO DE RESINA DUAL, marca: HIGH Q BOND.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-9.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5356-13-0

DISPOSICION N° **8350**

gs

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8350**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CEMENTO DE RESINA DUAL.

Marca: HIGH Q BOND.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2162/07 de fecha 18 de abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-403-07-5.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	18 de abril de 2012.	18 de abril de 2017.
Marca:	HIGH Q BOND.	BJM.
Modelo/s:	HIGH Q BOND.	100050 HIGH-Q-BOND Cemento adhesivo de resina mezcla manual, 2x3 ml. 1000053 HIGH-Q-BOND KIT DE MUESTRA. 100058 HIGH-Q-BOND KIT BÁSICO. 100050AM HIGH-Q-BOND Automezclado 1 x 5 ml.

Handwritten mark

Handwritten mark



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

		<p>100050SE HIGH-Q-BOND SE Automezclado Tono 2, 1x5ml.</p> <p>100051SE HIGH-Q-BOND SE Automezclado Tono blanco, 1x5ml.</p> <p>100052SE HIGH-Q-BOND SE Automezclado Tono traslúcido, 1x5ml.</p> <p>100050Sex3 HIGH-Q-BOND SE Automezclado A2 3x5ml + 30 puntas p/mezcla + 60 puntas intraorales.</p> <p>100051SEx3 HIGH-Q-BOND SE automezclado blanco 3x5ml + 30 puntas p/mezcla + 60 puntas intraorales.</p> <p>100052SEx3 HIGH-Q-BOND SE automezclado traslúcido 3x5ml + 30 puntas p/mezcla + 60 puntas intraorales.</p>
<p>Nuevos Rótulos:</p>	<p>Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 2162/07.</p>	<p>Proyecto de Rótulo a fojas 35 a 36.</p>
<p>Nuevas Instrucciones de</p>	<p>Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp.</p>	<p>Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 37 a 44.</p>

2

5



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

uso:	ANMAT 2162/07.	
------	----------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
11 DIC 2014

Expediente N° 1-47-5356-13-0

DISPOSICIÓN N° **8350**

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