



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

**DISPOSICIÓN N° 8 4 5 8**

**16 DIC 2014**  
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5355-13-7 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-1559-10, denominado CEMENTO DE RESINA DUAL, marca: CEM-IMPLANT.

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-1559-10 correspondiente al producto CEMENTO DE RESINA DUAL, marca: CEM-IMPLANT, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, obtenido a través de la Disposición ANMAT 2664/07 de fecha 07 de mayo de



DISPOSICIÓN N° **8 4 5 8**

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

2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-10, denominado CEMENTO DE RESINA DUAL, marca: CEM-IMPLANT.

ARTÍCULO 3º.- 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-1559-10.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-5355-13-7

DISPOSICION N°

gs

8

**8 4 5 8**

**ING. ROGELIO LÓPEZ**  
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° **8458**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-10 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: CEM-IMPLANT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2664/07 de fecha 07 de mayo de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-25949-06-6.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	07 de mayo de 2012	07 de mayo de 2017
Marca/s:	CEM-IMPLANT.	BJM.
Modelo/s:	CEM-IMPLANT.	100110 CEM-IMPLANT, mezclado manual, 2x10ml. 100115 CEM-IMPLANT Automezclado, 2x5ml. 100118 CEM-IMPLANT envase muestra 3ml + 4 puntas para mezcla + 4 puntas intraorales.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 2664/07	Proyecto de Rótulo a fojas 32.

*SP*

*[Firma]*



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

Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 2664/07	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 33 a 35.
Lugar/es de elaboración:	12 Hassadna St. Industrial Park, Or-Yehuda, 60200, Israel.	12 Hassadna St., Or-Yehuda, 60200, Israel.

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

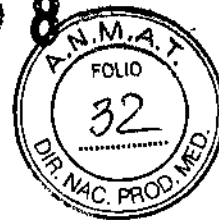
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16.11.2014.....

Expediente N° 1-47-5355-13-7

DISPOSICIÓN N° **8 4 5 8**

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

8 4 5 8



# Bernard dentales

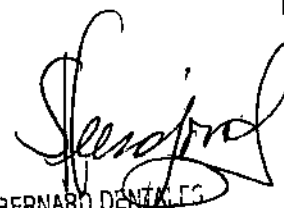
De Fabio Daniel Peisajovich

## PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: BJM Laboratories Ltd. - 12 Hasadna St. Or-Yehuda 60200 ISRAEL
2. Importado por Fabio Daniel Peisajovich - M.T. de Alvear 2008 - Cap Fed
3. Cemento de resina dual - Marca: BJM  
Modelos: 100110 CEM-IMPLANT mezclado manual, 2x10ml  
100115 CEM-IMPLANT automezclado, 2x5ml  
100118 CEM-IMPLANT envase muestra 3ml + 4puntas para mezcla + 4 puntas intraorales.
4. lote N°
5. fecha de vto.
6. Fecha de elaboración:
7. Conservar los envases firmemente cerrados. Refrigerar para larga duración. Puede causar irritación a los ojos o piel. Pueden producirse sensaciones de malestar localizadas (irritación o sabores respecto de la mucosa bucal)
8. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
9. Directora técnica: Patricia Cadeiras - farmacéutica - MN 10889
10. Autorizado por la ANMAT - PM-1559-10
11. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889



BERNARD DENTALES  
FABIO DANIEL PEISAJOVICH  
TITULAR

# Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

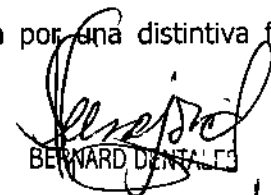
## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: BJM Laboratories Ltd. - 12 Hasadna St. Or-Yehuda 60200 ISRAEL
2. Importado por Fabio Daniel Peisajovich – M.T. de Alvear 2008 – Cap Fed
3. Cemento de resina dual – Marca: BJM  
Modelos: 100110 CEM-IMPLANT mezclado manual, 2x10ml  
100115 CEM-IMPLANT automezclado, 2x5ml  
100118 CEM-IMPLANT envase muestra 3ml + 4puntas para mezcla + 4 puntas intraorales.
4. Conservar los envases firmemente cerrados. Refrigerar para larga duración. Puede causar irritación a los ojos o piel. Pueden producirse sensaciones de malestar localizadas (irritación o sabores respecto de la mucosa bucal)
5. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
6. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
7. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-10
8. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

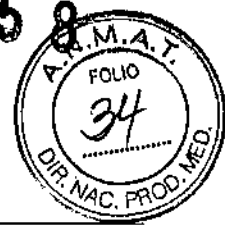
### Kit mezcla manual

1. chequear la oclusión, contactos próximos y el procedimiento de finalización completo.
2. secar y aislar la zona preparada. Sequedad absoluta no es necesaria, pero debería evitarse contaminaciones.
3. dispensar igual cantidad de material base y catalizador en una hoja mezcladora. Mezclar todo minuciosamente con una espátula mezcladora durante 10 o 20 segundos.
4. asegurarse de que el interior de la corona este limpio y seco. Aplicar la mezcla de cemento directamente dentro de la corona. Se tiene entre 45 y 60 segundos de tiempo de trabajo.
5. inmediatamente asentar la corona y mantenerla en el lugar o usar un hisopo de algodón hasta los 90 o 120 segundos. La colocación inicial se caracteriza por una distintiva fase

  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889

  
BERNARD DENTALES  
FABIO DANIEL PEISAJOVICH  
TITULAR

8458



# Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

gomosa en la cual el exceso de cemento puede ser removido usando un explorador o un instrumento de periodoncia.

6. la colocación final del cemento es entre 4 y 5 minutos, dependiendo de las condiciones.

## Kit mezcla automática

1. chequear la oclusión, contactos próximos y el procedimiento de finalización completo.
2. secar y aislar la zona preparada. Sequedad absoluta no es necesaria, pero debería evitarse contaminaciones.
3. montar una nueva punta dispensadora en la jeringa CEM-IMPLANT
4. asegurarse de que el interior de la corona este limpio y seco. Aplicar la mezcla de cemento con la jeringa directamente dentro de la corona. Se tiene entre 45 y 60 segundos de tiempo de trabajo.
5. inmediatamente asentar la corona y mantenerla en el lugar o usar un hisopo de algodón hasta los 90 o 120 segundos. La colocación inicial se caracteriza por una distintiva fase gomosa en la cual el exceso de cemento puede ser removido usando un explorador o un instrumento de periodoncia.
6. la colocación final del cemento es entre 4 y 5 minutos, dependiendo de las condiciones.

## Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Caducidad del envase cerrado: 2 años a temperatura inferior a 20°C

Mantener los envases bien cerrados cuando no se usa. Almacenar en un lugar frío y seco.


Mantener el material en su envase original.

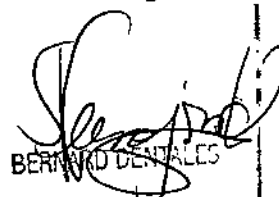
Evitar en contacto con la piel innecesario. En caso de contacto enjuagar con agua y jabón.

Evitar el calor y rayos ultravioletas

Individuos con sensibilidad al metacrilato pueden mostrar una reacción alérgica.

Contiene monómeros polimerizables los cuales pueden causar dermatitis alérgica con el contacto en personas sensibles.

  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10009

  
BERNARD DENTALES  
FABIO DANIEL PEISAJOVICH  
TITULAR

8 4 5 8



# Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

Lavar minuciosamente con agua y jabón después del contacto.

Si se produce sensibilidad en la piel o si se conoce alergia a la resina metacrilato, suspender el uso.

PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACÉUTICA M.N. 10889

BERNARD DENTALES  
FABIO DANIEL PEISAJOVICH  
TITULAR