



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **2 4 3 8**

BUENOS AIRES, **0 1 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2425-13-1 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 en el RPPTM Nº PM-1559-4, denominado: LINER CAVITARIO BASE CON IÓNOMERO, marca(s) W&P.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1559-4, correspondiente al producto médico denominado: LINER CAVITARIO BASE CON IÓNOMERO, marca W&P, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7238 de fecha 06 de diciembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº 2438

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1559-4, denominado: LINER CAVITARIO BASE CON IÓNOMERO, marca W&P.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº PM-1559-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele 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 Nº 1-47-2425-13-1

DISPOSICIÓN Nº

msm

2438

J

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2438** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LINER CAVITARIO BASE CON IÓNOMERO.

Marca: W&P.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7238/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-22155-06-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de diciembre de 2012	06 de diciembre de 2017
Modelo(s)	GLASS LINER	WP5601/5602 GLASS LINER / RELLENO DE BASE
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 7238/07.	Obrante a foja 20.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 7238/07.	Obrante a fs. 21 a 22.
Lugar de elaboración	Barkhörner Weg 6, 25355 Bevern, Alemania.	Schusterring 35 D- 25355 Barmstedt, Alemania.

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



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

**DISPOSICIÓN Nº**

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 Nº PM-1559-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**01 ABR 2015**  
Expediente Nº 1-47-2425-13-1.

DISPOSICIÓN Nº

**2 4 3 8**

f

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

# Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich



2438

01 ABR 2015

## PROYECTO DE ROTULO

1. Willmann & Pein GmbH – Schusterring 35, D-25355 Barmstedt – Alemania
2. Importado por Fabio Daniel Peisajovich – M.T. de Alvear 2008 – Cap Fed
3. Liner cavitario base con ionomero. Marca W&P. Modelo: WP5601/5602 Glass Liner
4. Forma de presentación: según corresponda
5. lote N°
6. fecha de vto.
7. Fecha de elaboración:
8. Conservar el envase firmemente cerrado. Utilizar guantes adecuados. Evitar el contacto con la vista. Conservar el envase original bien cerrado en lugar con buena ventilación, fresco y protegido de la luz. Respetar en todos los casos las indicaciones y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso.
9. Mantener en su envase original bien cerrado. No utilizar después de la fecha de vto.
10. En caso de contacto con lo ojos, enjuagar de inmediato con abundante agua. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con agua y jabón
11. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
12. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
13. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-4
14. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

BERNARD DENTALES  
FABIO DANIEL PEISAJOVICH  
TITULAR

PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889

# Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich



2438

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Willmann & Pein GmbH – Schusterring 35, D-25355 Barmstedt – Alemania
2. Importado por Fabio Daniel Peisajovich – M.T. de Alvear 2008 – Cap Fed
3. Liner cavitario base con ionomero. Marca W&P. Modelo: WP5601/5602 Glass Liner
4. Forma de presentación: según corresponda
5. Conservar el envase firmemente cerrado. Utilizar guantes adecuados. Evitar el contacto con la vista. Conservar el envase original bien cerrado en lugar con buena ventilación, fresco y protegido de la luz. Respetar en todos los casos las indicaciones y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso.
6. Mantener en su envase original bien cerrado. No utilizar después de la fecha de vto.
7. En caso de contacto con lo ojos, enjuagar de inmediato con abundante agua. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con agua y jabón
8. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
9. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-4
11. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## USO

La cavidad debe ser bien preparada, enjuagada profundamente y bien seca. Justamente antes de la aplicación depositar la cantidad necesaria en un bloque de mezcla. Proteger contra la luz de día o luz de operaciones; estas pueden causar un endurecimiento anticipado.

Aplicar una capa fina de relleno de base con un condensador pequeño y redondo. Si necesita un espesor más alto, debe aplicarse en varias capas finas.

Fotopolimerizar cada capa. El material debe ser aplicado solamente a la dentina, nunca al esmalte. Eliminar los excesos y fotopolimerizar con luz halógena después. Colocar la luz halógena lo mas cerca posible del relleno de base. Con 2 mm de distancia de la superficie el relleno de base debe

BERNARD DENTALES  
FABIO DANIEL PEISAJOVICH  
TITULAR

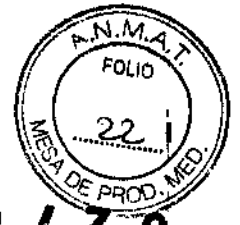
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889

Marcelo T. de Alvear 2008  
Tel 4964-0533/0094 4963-9463

(1122) Capital Federal

# Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich



2438

ser endurecido como mínimo 30 segundos. Tiempo mínimo de endurecimiento = 20 segundos.

Excesos al esmalte pueden ser eliminados con un instrumento de rotación.

Después del endurecimiento, el relleno de base esta tan endurecido, que los excesos no pueden ser eliminados con una sonda.

Almacenar en temperatura ambiental con máx. 20° C. el enfriamiento del material (4-8°C) prolonga tiempo de almacenamiento. Este material debe usarse a temperatura ambiente.

## Efectos secundarios

Con una correcta elaboración y aplicación, es muy poco frecuente que se produzcan efectos secundarios no deseados.

Si no obstante llegasen a su conocimiento efectos secundarios no deseados – incluso en casos dudosos- rogamos en todo caso que nos los comunique, con una descripción lo mas exacta posible de las circunstancias y de los síntomas.

## Indicaciones sobre la elaboración

Respetar en todos los casos las indicaciones sobre la elaboración y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso correspondientes al producto.

Si a pesar del cumplimiento de estas indicaciones, se llegasen a productor reacciones indeseadas en el paciente u otros efectos no deseados, rogamos en todo caso que nos lo comunique, con una descripción lo mas exacta posible de las circunstancias.

## Contra indicaciones

No usar en pacientes con alergia contra ácidos derivados del metacrilato

## Contra indicaciones con otros materiales

El relleno de base no debe usarse con productos con eugenol, este prolonga el endurecimiento.

BERNARD DENTALES  
FABIO DANIEL PEISAJOVICH  
TITULAR

PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M N 1088c