



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

DISPOSICIÓN Nº 0797

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2423-13-2 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-1559-14, denominado KIT PREPARACIÓN ADHESIÓN CORONAS DE PORCELANA FRACTURADAS, marca: BJM.

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-1559-14 correspondiente al producto KIT PREPARACIÓN ADHESIÓN CORONAS DE PORCELANA FRACTURADAS, marca: BJM, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°

0797

2313/07 de fecha 19 de abril de 2007 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-1559-14, denominado KIT PREPARACIÓN ADHESIÓN CORONAS DE PORCELANA FRACTURADAS, marca: BJM.

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-1559-14.

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° 1-47-2423-13-2

DISPOSICION N°

gsch

0797

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°.....**0797**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-14 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: KIT PREPARACIÓN ADHESIÓN CORONAS DE PORCELANA FRACTURADAS.

Marca: BJM.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2313/07 de fecha 19 de abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-222-07-1.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	19 de abril de 2012.	19 de abril de 2017.
Modelo/s:	Porcelain Fix 2 jeringas de 1.2 ml de ácido grabador. 2 jeringas de 1.2 ml de silano. 8 puntas dosificadoras	400084 PORCELAIN FIX incluye Porcelain Etch (gel grabador de porcelana), 2 x 1.2 ml y Silano para porcelana, 2 x 2 ml. 400082 Porcelain Etch 2 x 1.2 ml. 400083 Silano para porcelana, 2 x 2 ml. 100080 PORCELAIN FIX incluye Porcelain Etch (gel



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

		grabador de porcelana), 5 ml y Silano para porcelana, 5 ml. 400080 Silano para porcelana, 5 ml. 400081 Porcelain Etch, 5 ml.
Lugar/es de elaboración:	12 Hassadna St. Industrial Park, Or-Yehuda, 60200, Israel.	12 Hassadna St. Or-Yehuda, 60200, Israel.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 2313/07.	Proyecto de Rótulo a fojas 41.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 2313/07.	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 42 a 43.

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-1559-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
22 ENE 2015

Expediente N° 1-47-2423-13-2

DISPOSICIÓN N°

0797

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

0797



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

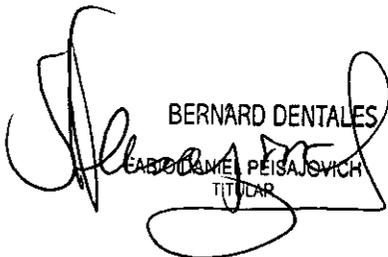
PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: BJM Laboratorios Ltd. 12 Hasadna St. Or-Yehuda 60200 ISRAEL
2. Importado por: Fabio Daniel Peisajovich – M.T. de Alvear 2008 – Cap Fed
3. Kit preparación adhesión coronas de porcelana fracturadas. Marca: BJM

Modelos:

- 400084 PORCELAIN FIX incluye Porcelain Etch (gel grabador de porcelana), 2x1.2ml y Silano para porcelana, 2x2ml.
 - 400082 Porcelain etch, 2x1.2ml
 - 400083 Silano para porcelana, 2x2ml
 - 100080 PORCELAIN FIX incluye Porcelain Etch (gel grabador de porcelana), 5ml y Silano para porcelana, 5ml.
 - 400080 Silano para porcelana, 5ml
 - 400081 Porcelain etch, 5ml
4. lote N°
 5. fecha de vto.
 6. Fecha de elaboración:
 7. Conservar los envases firmemente cerrados. Conservar por debajo de 25°C
 8. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
 9. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
 10. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-14
 11. 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

0797



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: BJM Laboratorios Ltd. 12 Hasadna St. Or-Yehuda 60200 ISRAEL
2. Importado por: Fabio Daniel Peisajovich – M.T. de Alvear 2008 – Cap Fed
3. Kit preparación adhesión coronas de porcelana fracturadas. Marca: BJM
4. Modelos:
 - 400084 PORCELAIN FIX incluye Porcelain Etch (gel grabador de porcelana), 2x1.2ml y Silano para porcelana, 2x2ml.
 - 400082 Porcelain etch, 2x1.2ml
 - 400083 Silano para porcelana, 2x2ml
 - 100080 PORCELAIN FIX incluye Porcelain Etch (gel grabador de porcelana), 5ml y Silano para porcelana, 5ml.
 - 400080 Silano para porcelana, 5ml
 - 400081 Porcelain etch, 5ml
5. Conservar los envases firmemente cerrados. Conservar por debajo de 25°C
6. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-14
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

En caso de procedimiento intraoral, aislar el área a tratar con un dique de goma

1. Cuando se prepare las coronas de porcelana fracturadas para la adhesión, desgaste la superficie de la porcelana que va a ser grabada con una broca de grano medio para quitar la superficie vidriada y hacer espacio para una capa suficiente de resina compuesta, para fuerza y estética. Enjuague todas los restos de porcelana con las cantidades copiosas de agua y seque con aire comprimido libre de humedad y aceite.
2. Aplique Porcelain Etch a la superficie de la porcelana con un cepillo pequeño o instrumento. Deje actuar sin tocar por un espacio de 60 segundos.

BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR

PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACÉUTICA M.N. 10889

Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

3. Enjuague la porcelana profundamente con agua para remover completamente el grabador y secar bien. La porcelana grabada debe tener la apariencia blanca escarchada, si no, repita el procedimiento de la grabación.
4. Cepille Porcelain Silane en la superficie de porcelana grabada y seque bien con aire comprimido libre de humedad y aceite.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Mantener el envase bien cerrado cuando no se usa. Almacenar en un lugar frío y seco.

Mantener el material en su envase original.

Porcelain Etch debe usarse cuidadosamente y cautamente, evite el contacto con los tejidos suaves orales, piel y ojos. Si ocurre contacto accidental, enjuagar con abundantes cantidades de agua y consultar al medico inmediatamente.

En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos, enjuagar con grandes cantidades de agua por 15 minutos. Consultar al medico.

En caso de ingestión, beber dos vasos de agua o leche, consular al medico de inmediato, no causar vomito.

Formas de presentación

Caja conteniendo:

400084 PORCELAIN FIX incluye Porcelain Etch (gel grabador de porcelana), 2x1.2ml y silano para porcelana, 2x2ml

Periodo de Vida útil

2 años

BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR

PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889