



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

DISPOSICIÓN Nº **0854**

BUENOS AIRES, **23 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5287-12-0 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-1559-7, denominado CEMENTO PARA CEMENTACIÓN TEMPORAL LIBRE DE EUGENOL, marca: P-CEM.

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-1559-7 correspondiente al producto CEMENTO PARA CEMENTACIÓN TEMPORAL LIBRE DE EUGENOL, marca: P-CEM, 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° **0854**

3422/07 de fecha 19 de junio 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-1559-7, denominado CEMENTO PARA CEMENTACIÓN TEMPORAL LIBRE DE EUGENOL, marca: P-CEM.

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-1559-7.

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° 1-47-5287-12-0

DISPOSICION N°

gsch

0854

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0854**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-7 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 PARA CEMENTACIÓN TEMPORAL LIBRE DE EUGENOL.

Marca: P-CEM.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3422/07 de fecha 19 de junio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-22159-06-8.

Clase de Riesgo: II.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Vigencia del Certificado: | 19 de junio de 2012. | 19 de junio de 2017. |
| Marca: | P-CEM. | W & P. |
| Modelo/s: | P-CEM. | WP4010 P-Cem, Cemento temporal. WP4015, WP4016 P-Cem, Automix, Cemento temporal automezcl. |
| Nuevos Rótulos: | Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 3422/07. | Proyecto de Rótulo a fojas 24. |
| Nuevas Instrucciones de | Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. | Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 25 a 26. |



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

| | | |
|------|----------------|--|
| USO: | ANMAT 3422/07. | |
|------|----------------|--|

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 FABIO DANIEL PEISAJOVICH Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-47-5287-12-0

DISPOSICIÓN N° **0854**

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

0854



Bernard dentales

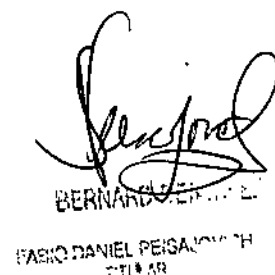
De Fabio Daniel Peisajovich

PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: W&P dental – Schusterring 35 – D-25355 – Barmstedt - ALEMANIA
2. Importado por: Fabio Daniel Peisajovich – M.T. de Alvear 2008 – Cap Fed
3. Cemento para cementación temporal libre de eugenol. Marca: W&P
Modelos: WP4010 P-Cem, cemento temporal
WP4015, WP4016 P-Cem, automix, cemento temporal automezcl.
4. Presentación: según corresponda
5. N° lote:
6. Fecha de vto:
7. Fecha de elaboración:
8. Conservar los envases firmemente cerrados. No cambiar las tapas
Respetar en todos los casos las indicaciones y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso.
Mantener en su envase original bien cerrado. No utilizar después de la fecha de vto.
9. 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.
10. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
11. Autorizado por ANMAT –PM-1559-7
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889



BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
DENTAR

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

(1122) Capital Federal
E-Mail: bernar@dd.com.ar

Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

0854



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Elaborado por: W&P dental – Schusterring 35 – D-25355 – Barmstedt - ALEMANIA
2. Importado por: Fabio Daniel Peisajovich – M.T. de Alvear 2008 – Cap Fed
3. Cemento para cementación temporal libre de eugenol. Marca: W&P
Modelos: WP4010 P-Cem, cemento temporal
WP4015, WP4016 P-Cem, automix, cemento temporal automezcl.
4. Presentación: según corresponda
5. Conservar los envases firmemente cerrados. No cambiar las tapas
Respetar en todos los casos las indicaciones y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso.
Mantener en su envase original bien cerrado. No utilizar después de la fecha de vto.
6. En caso de contacto con los ojos, enjuagar de inmediato con abundante agua. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con agua y jabón.
7. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
8. Autorizado por ANMAT –PM-1559-7
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Manipular a temperatura ambiente. En caso de temperaturas mas bajas (usando una placa de vidrio fría) el tiempo de trabajo se prolongara correspondientemente. P-cem base y catalizador deben mezclarse en relación de 2 a 1. Por esto la longitud de la base debe ser aprox. el doble que la del catalizador. Se aplica en un bloque de mezcla de material no absorbente o una placa de vidrio. Mezclar ambas pastas unos 30 segundos hasta que el material presente una consistencia homogénea. Aplicar una capa fina al interior de la corona o puente provisional o al muñón preparado y con humedad. Usar espátula de plástico. No usar sobre el muñón seco, humedecer previamente.

PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

FABIO DANIEL PEISAJOVICH
M.T. DE ALVEAR 2008

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

(1122) Capital Federal
E-Mail: bernar@dd.com.ar

0854



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

El producto permanece trabajable por 1-2 minutos y se endurece en la boca entre los 3-6 minutos. Eliminar los excesos después de 3-5 minutos del endurecimiento.

Material blando y prolongación del tiempo de trabajo se logran al añadir un poco mas de base o una pequeña cantidad de vaselina. Aumento de humedad facilita mas tarde la eliminación del producto. Mas dureza del material y fraguado mas rápido se conseguirá con poco aumento de la pasta catalizador o añadiendo oxido de zinc. Material con mas dureza mejora el trabajo en varias cavidades con superficies elevadas y para provisorios a largo plazo (máx., 1 mes).

Excesos de material se pueden eliminar fácilmente de las coronas tratándolos con spray refrigerante.

PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR

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

(1122) Capital Federal
E-Mail: bernar@dd.com.ar