



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

**DISPOSICIÓN N° 0862**

**BUENOS AIRES, 23 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-5354-13-3 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-1559-13, denominado AGENTE ADHESIVO DE UN SOLO PASO, marca: PRIMA 2000.

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-1559-13 correspondiente al producto AGENTE ADHESIVO DE UN SOLO PASO, marca: PRIMA 2000, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, obtenido a través de la Disposición ANMAT 2602/07 de fecha 02



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

DISPOSICIÓN N° **0862**

de mayo 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-1559-13, denominado AGENTE ADHESIVO DE UN SOLO PASO, marca: PRIMA 2000.

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-1559-13.

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° 1-47-5354-13-3

DISPOSICION N° **0862**

gsch

A

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° **0862**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-13 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: AGENTE ADHESIVO DE UN SOLO PASO.

Marca: PRIMA 2000.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2602/07 de fecha 02 de mayo de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-221-07-6.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	02 de mayo de 2012.	02 de mayo de 2017.
Marca:	PRIMA 2000.	BJM.
Modelo/s:	PRIMA 2000.	100230 Prima 2000 10 ml. 100227 Prima 2000 7 ml. 100225 Prima 2000 5 ml. 100224 Prima 2000 4 ml. 100222 Prima 2000 2 ml. 100220 adhesivo prima quick 10 ml. 1002208 adhesivo prima quick 8 ml. 1002207 adhesivo prima quick 7 ml.



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

		1002205 adhesivo prima quick 5 ml. 1002204 adhesivo prima quick 4 ml. 1002202 adhesivo prima quick 2 ml.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 2602/07.	Proyecto de Rótulo a fojas 34.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 2602/07.	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 35 a 36.
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 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-1559-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-5354-13-3

DISPOSICIÓN N°

**0862**

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

# Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

0862



## 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. Agente adhesivo de un solo paso, Marca: BJM

### Modelos:

- 100230 Prima 2000 10 ml
- 100227 Prima 2000 7 ml
- 100225 Prima 2000 5 ml
- 100224 Prima 2000 4 ml
- 100222 Prima 2000 2 ml
- 100220 adhesivo prima quick 10 ml
- 1002208 adhesivo prima quick 8 ml
- 1002207 adhesivo prima quick 7 ml
- 1002205 adhesivo prima quick 5 ml
- 1002204 adhesivo prima quick 4 ml
- 1002202 adhesivo prima quick 2 ml

4. lote N°
5. fecha de vto.
6. Fecha de elaboración:
7. Conservar los envases firmemente cerrados. Conservar por debajo de 24°C / 75°C máx.  
Refrigerar para larga duración. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Puede causar irritación a los ojos o piel. Pueden producirse sensaciones de malestar localizadas (irritación o sabores respecto de la mucosa bucal)
9. Ver instrucciones de uso en folleto interno
10. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
11. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-13
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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



## 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. Agente adhesivo de un solo paso, Marca: BJM

### Modelos:

- 100230 Prima 2000 10 ml
  - 100227 Prima 2000 7 ml
  - 100225 Prima 2000 5 ml
  - 100224 Prima 2000 4 ml
  - 100222 Prima 2000 2 ml
  - 100220 adhesivo prima quick 10 ml
  - 1002208 adhesivo prima quick 8 ml
  - 1002207 adhesivo prima quick 7 ml
  - 1002205 adhesivo prima quick 5 ml
  - 1002204 adhesivo prima quick 4 ml
  - 1002202 adhesivo prima quick 2 ml
4. Conservar los envases firmemente cerrados. Conservar por debajo de 24°C / 75°C máx. Refrigerar para larga duración. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
  5. Puede causar irritación a los ojos o piel. Pueden producirse sensaciones de malestar localizadas (irritación o sabores respecto de la mucosa bucal)
  6. Ver instrucciones de uso en folleto interno
  7. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
  8. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-13
  9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Preparación del diente:

Preparar el diente en función de las necesidades clínicas

BERNARD-DENTALES  
FABIO DANIEL PEISAJOVICH  
TITULAR

PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889

# Bernard dentales<sup>0862</sup>

De Fabio Daniel Peisajovich




## Grabado:


1. grabar el esmalte y/o la dentina durante 5-10 segundos
2. enjuagar con un spray de agua que no contenga aceite durante 5-10 segundos.
3. secar bien la superficie y verificar que ya no queda humedad aparente.

## Aplicación de Prima 2000 o Prima Quick:

1. aplicar directamente sobre un cepillito o microbrush.
2. aplicar generosamente y dejar reposar 15 segundos. Eliminar los restos de disolventes con una ráfaga de aire hasta que no se vea ningún movimiento de resina. Si pareciera que la superficie no ha quedado totalmente recubierta, volver a aplicar.
3. fotopolimerizar durante 20 segundos.
4. si la zona de retención de la restauración reposa en la dentina, aplicar una segunda capa de producto. A continuación, eliminar los disolventes y fotopolimerizar durante 20 segundos.
5. colocar el composite o el cemento resina que haya elegido.



BERNARD DENTALES  
FABIO DANIEL PEISAJOVICH  
TITULAR



PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889