



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

**DISPOSICIÓN N° 1320**

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9767/13-6 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 N° PM-1559-6, denominado: MATERIAL PARA OBTURACIÓN TEMPORAL DE CAVIDADES LISTO PARA USAR, marca(s) DENT-A-CAV.

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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-6, correspondiente al producto médico denominado: MATERIAL PARA OBTURACIÓN TEMPORAL DE CAVIDADES LISTO PARA USAR, marca DENT-A-CAV, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3708 de fecha 26 de junio de 2008 y sus rectificatorias y



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

## DISPOSICIÓN N° **1320**

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-1559-6, denominado: MATERIAL PARA OBTURACIÓN TEMPORAL DE CAVIDADES LISTO PARA USAR, marca DENT-A-CAV.

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 N° PM-1559-6.

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 N° 1-47-9767/13-6

DISPOSICIÓN N°  
msm

# 1320

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° 1320 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-6 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: MATERIAL PARA OBTURACIÓN TEMPORAL DE CAVIDADES LISTO PARA USAR.

Marca: DENT-A-CAV.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3708/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-22158/06-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de junio de 2013	26 de junio de 2018
Marca(s)	DENT-A-CAV	W&P
Modelo(s)	DENT-A-CAV	WP4311 DENT-A-CAV, Pink, obturac. temporales, rosa. WP4312 DENT-A-CAV, White, obturac. Blanco.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 3708/08.	Obrante a foja 79.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 3708/08.	Obrante a fs. 80 a 81.
Lugar de elaboración	Barkhörner Weg 6, 25355 Bevern, Alemania.	Schusterring 35, D-25355 Barmstedt – Alemania.



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

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-1559-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....<sup>0,5 FEB 2015</sup>.....

Expediente N° 1-47-9767/13-6.

DISPOSICIÓN N° **1320**



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

1320

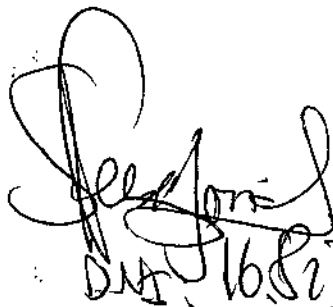
# Bernard dentales


De Fabio Daniel Peisajovich



## PROYECTO DE ROTULO

1. Elaborado por: Willmann & Pein GmbH - Schusterring 35, D-25355 Barmstedt  
- ALEMANIA
2. Importado por: Fabio Daniel Peisajovich - M.T. de Alvear 2008 - Cap Fed
3. material para obturación listo para usar - Marca: W&P  
Modelo: WP4311 Dent-a-cav, pink, obturac. Temporales, rosa  
WP4312 Dent-a-cav, White, obturac. blanco
4. forma de presentación: según corresponda
5. lote N°
6. fecha de vto.
7. Fecha de elaboración:
8. Respetar en todos los casos las indicaciones y las medidas de precaución  
descritas en las instrucciones para el uso en el interior del envase. Antes de  
utilizar el producto evite su contacto con el agua.
9. Almacenar el producto protegido de la humedad y por debajo de los 25°C
10. Puede causar irritación a los ojos o piel. Pueden producirse sensaciones de  
malestar localizadas (irritación o sabores respecto de la mucosa bucal)
11. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
12. Directora técnica: Patricia Cadeiras - farmacéutica - MN 10889
13. Autorizado por la ANMAT - PM-1559-6
14. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
DNI 16.823.234

  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACÉUTICA - M.N. 10.889

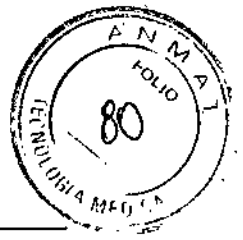
Marcelo T. de Alvear 2008  
Tel 4964-0533/0094 4963-9463

(1122) Capital Federal

1320

# Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

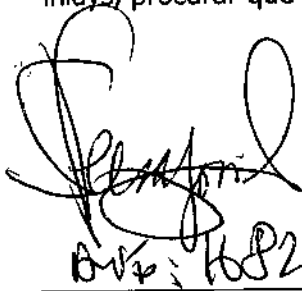


## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

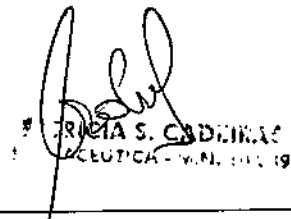
1. Elaborado por: Willmann & Pein GmbH - Schusterring 35, D-25355 Barmstedt - ALEMANIA
2. Importado por: Fabio Daniel Peisajovich - M.T. de Alvear 2008 - Cap Fed
3. material para obturación listo para usar - Marca: W&P  
Modelo: WP4311 Dent-a-cav, pink, obturac. Temporales, rosa  
WP4312 Dent-a-cav, White, obturac. blanco
4. forma de presentación: según corresponda
5. Respetar en todos los casos las indicaciones y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso en el interior del envase. Antes de utilizar el producto evite su contacto con el agua.
6. Almacenar el producto protegido de la humedad y por debajo de los 25°C
7. 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-1559-6
11. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Forma de aplicación

Aplicar en la cavidad húmeda la cantidad necesaria de Dent-a-cav con un instrumento de empastar. El endurecimiento comienza al cabo de unos pocos minutos. En puntos expuestos se recomienda una protección de 15 minutos. Las cavidades profundas no tienen que rellenarse completamente, para facilitar la posterior retirada. Al sellar inlays, procurar que la aplicación se efectúe con la mínima presión posible.

  
M.T. de Alvear 2008



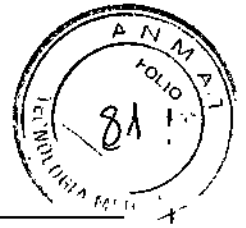
  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACÉUTICA - M.N. 10889

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

(1122) Capital Federal

# 1320 Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich



Para retirar Dent-a-cav fraguado, lo más apropiado es introducir una sonda puntiaguda, corta y fuerte entre la dentina y el sellado.

## PRECAUCIONES

Conservar los envases firmemente cerrados. Para evitar el curado prematuro, cierre el envase inmediatamente después de cada extracción de material.

Después de abrir el envase podrá almacenarlo durante al menos 6 meses. El producto podría curar lentamente en caso de exceder el tiempo de vida útil.

Respetar en todos los casos las indicaciones y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso.

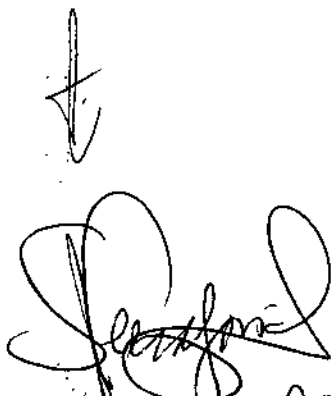
Antes de utilizar el producto evite su contacto con el agua.

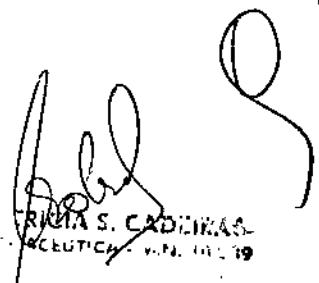
Almacenar el producto protegido de la humedad y por debajo de los 25°C

## ADVERTENCIAS

Puede causar irritación a los ojos o piel.

Pueden producirse sensaciones de malestar localizadas (irritación o sabores respecto de la mucosa bucal)

  
D.M.: 16813 736

  
# FARMACIA S. CADICERAS-  
FARMACÉUTICA - S.R.L. - C.A.B. 1122

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

(1122) Capital Federal