



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

DISPOSICIÓN N°

1327

BUENOS AIRES, 05 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2422/13-9 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-1559-15, denominado: CEMENTO TEMPORAL LIBRE DE EUGENOL, marca(s) Q-TEMP.

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-1559-15, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTO TEMPORAL LIBRE DE EUGENOL, marca Q-TEMP, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3185 de fecha 07 de junio 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 N° 1327

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-15, denominado: CEMENTO TEMPORAL LIBRE DE EUGENOL, marca Q-TEMP.

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-1559-15.

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° 1-47-2422/13-9

DISPOSICIÓN N°

1327

msm

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°...**1327** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-15 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: CEMENTO TEMPORAL LIBRE DE EUGENOL.

Marca: Q-TEMP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3185/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-25948/06-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 07 de junio de 2012 | 07 de junio de 2017 |
| Marca(s) | Q-TEMP | BJM |
| Modelo(s) | Q-TEMP | 100010 Q-TEMP mezclado manual, 2x10ml. 100014 Q-TEMP automezclado, intro, 1x5ml. 100015 Q-TEMP automezclado, granel, 4x5ml. |
| Proyecto de Rótulo | Aprobado según Disposición Autorizante N° 3185/07. | Obrante a foja 96. |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Aprobado según Disposición Autorizante N° 3185/07. | Obrante a fs. 97 a 98. |
| Lugar de elaboración | 12 Hassadna St. Industrial Park, Or Yehuda, 60200, Israel. | 12 Hasadna St. Or Yehuda, 60200, Israel. |



*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-1559-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05 FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-2422/13-9.

DISPOSICIÓN N° **1327**



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



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. cemento temporal libre de eugenol – Marca: BJM
Modelos: 100010 Q-TEMP mezclado manual, 2x10ml
100014 Q-TEMP automezclado, intro, 1x5ml
100015 Q-TEMP automezclado, granel, 4x5ml
4. forma de presentación: según corresponda
5. lote N°
6. fecha de vto.
7. Fecha de elaboración:
8. Conservar en lugar frío y seco, Conservar por debajo de 25°C. Reemplazar las tapas después del uso
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
11. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-15
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACÉUTICA - M.N. 10.889

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

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

DNI: 16.823.236

1327



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

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. cemento temporal libre de eugenol – Marca: BJM
Modelos: 100010 Q-TEMP mezclado manual, 2x10ml
100014 Q-TEMP automezclado, intro, 1x5ml
100015 Q-TEMP automezclado, granel, 4x5ml
4. forma de presentación: según corresponda
5. Conservar en lugar frío y seco, Conservar por debajo de 25°C. Reemplazar las tapas después del uso
6. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
8. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-15
9. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mezclando Q-Temp

1. dispense igual cantidad de base y catalizador sobre la paleta mezcladora.
2. mezclar ambos componentes completamente con la espátula mezcladora por 20 a 30 segundos.

Cementación temporal de coronas

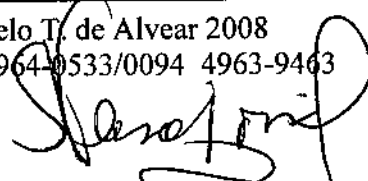
Antes de la cementación de la corona, chequear ataque, oclusión, contactos proximales y completar el procedimiento.




PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACÉUTICA - M.T. 10.889

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

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


DNI: 16823.234

1327



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

- 1) secar y aislar los abutments preparados. No es necesarios secar completamente, pero obviamente que podría ser factible una contaminación.
2. asegurarse que el interior de la corona este limpio y seco. Aplicar el cemento mezclado directamente dentro de la corona temporaria. Se tiene de 45 a 60 segundos de tiempo de trabajo.



[Handwritten signature]
F. DANIEL PEISAJOVICH
D. N. I. 16.873.134



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

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

[Handwritten signature]
D.N.I.: 16.873.134