



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

DISPOSICIÓN Nº **1880**

BUENOS AIRES, **03 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2427-13-7 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 Nº PM-1559-2, denominado: IONÓMERO DE VIDRIO Y ÁCIDO POLIACRÍLICO DE AUTOCURADO PARA FIJACIÓN, marca(s) W&P, SECURAFIX.

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-1559-2, correspondiente al producto médico denominado: IONÓMERO DE VIDRIO Y ÁCIDO POLIACRÍLICO DE AUTOCURADO PARA FIJACIÓN, marca W&P, SECURAFIX, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7600 de fecha 20 de diciembre de 2007 y sus rectificatorias



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

DISPOSICIÓN Nº

1 8 8 0

y 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 Nº PM-1559-2, denominado: IONÓMERO DE VIDRIO Y ÁCIDO POLIACRÍLICO DE AUTOCURADO PARA FIJACIÓN, marca W&P, SECURAFIX.

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 Nº PM-1559-2.

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 Nº 1-47-2427-13-7

DISPOSICIÓN Nº

msm

1 8 8 0


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



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

DISPOSICIÓN N°

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1880, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-2 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: IONÓMERO DE VIDRIO Y ÁCIDO POLIACRÍLICO DE AUTOCURADO PARA FIJACIÓN.

Marca: W&P, SECURAFIX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7600/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-22153-06-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de diciembre de 2012	20 de diciembre de 2017
Marca(s)	W&P, Securafix	W&P
Modelo(s)	W&P, Securafix	WP4110/4093 SECURAFIX. WP4146 SECURAFIX LIQUID, LÍQUIDO.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 7600/07.	Obrante a foja 66.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 7600/07.	Obrante a fs. 67 a 68.
Lugar de elaboración	Barkhörner Weg 6, 25355 Bevern, Alemania.	Schusterring 35, D-25355 Barmstedt – Alemania.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

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-1559-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03..MAR..2015**

Expediente N° 1-47-2427-13-7.

DISPOSICIÓN N° **1880**

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

Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

1880
03 MAR 2015



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. Ionomero de vidrio y acido poliacrilico de autocurado para fijación, Marca: W&P
Modelos: WP4110/4093 securafix; WP4146 Securafix liquid, liquido
4. Forma de presentación: según corresponda
5. lote N°
6. fecha de vto.
7. Fecha de elaboración
8. Conservar el envase firmemente cerrado. Utilizar guantes adecuados. Evitar el contacto con la vista. Conservar el envase en lugar con buena ventilación, fresco y protegido de la luz.
9. Respetar en todos los casos las indicaciones y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso. No tiene descomposición si manejado según las instrucciones
10. Mantener en su envase original bien cerrado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
11. 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. Posible irritación de la membrana mucosa en caso de exposición prolongada
12. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
13. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
14. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-2
15. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Patricia S. CADEIRAS
FARMACÉUTICA - M.N. 10889

(1122) Capital Federal

Monte: 16.822.239



Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

PROYECTO 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. Ionomero de vidrio y acido poliacrílico de autocurado para fijación, Marca: W&P
Modelos: WP4110/4093 securafix; WP4146 Securafix liquid, liquido
4. Forma de presentación: según corresponda
5. Conservar el envase firmemente cerrado. Utilizar guantes adecuados. Evitar el contacto con la vista. Conservar el envase en lugar con buena ventilación, fresco y protegido de la luz.
6. Respetar en todos los casos las indicaciones y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso. No tiene descomposición si manejado según las instrucciones
7. Mantener en su envase original bien cerrado. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. 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. Posible irritación de la membrana mucosa en caso de exposición prolongada
9. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
10. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
11. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-2
12. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Limpiar a fondo la superficie del esmalte, la superficie de la dentina y superficies metálicas, secándolas impecablemente. Prestar atención a que no existan residuos de eugenol, pues estos perjudican las características del material de Securafix. Por ello será conveniente fijar los dispositivos provisionales con el cemento provisional P-cem, que no contiene eugenol. Atención agitar bien el polvo antes del uso.

Trabajar Securafix a temperatura ambiente (15-23°C). En caso de temperaturas mayores el empleo de una loseta de cristal enfriada es ventajoso. El polvo y el liquido se depositan en una loseta de cristal o en bloque de mezclas, adicionando el polvo al liquido y mezclándolo con éste en

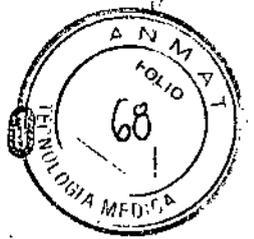
Marcio T. de Alvear 2008
Tel 4964-0533/0094 4963-9463

(1122) Capital Federal

DNI: 16.823.236

Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich



porciones. Por cada cucharilla graduada rasa de polvo se empleara 1 gota de liquido.

Mantener el frasco cuentagotas en posición vertical prestando atención a que sobresalga la cánula de metal unos 2-3mm.

Tiempo de mezcla: 30 segundos.

Tiempo de trabajo: 3 minutos. El cemento ha fraguado a los 51/2min.

Limpiar enseguida con agua fría los instrumentos metálicos utilizados, antes de que se endurezca el cemento residual adherido a los mismos. Después de haber quitado las grapas ortodónticas se pueden eliminar los residuos de cemento rápidamente y con cuidado por un aparato ultrasónico. Después del uso cerrar inmediatamente el recipiente de polvo.

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

PATRICIA S. CADIZ
FARMACIA MEDICA

(1122) Capital Federal

DNI: 16 823 234