



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

2301

BUENOS AIRES,

19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2426-13-3 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 en el RPPTM N° PM-1559-3, denominado: IONÓMERO DE VIDRIO Y ÁCIDO POLIACRÍLICO DE AUTOCURADO PARA OBTURACIÓN, marca(s) SECURAFIL.

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-1559-3, correspondiente al producto médico denominado: IONÓMERO DE VIDRIO Y ÁCIDO POLIACRÍLICO DE AUTOCURADO PARA OBTURACIÓN, marca SECURAFIL, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3277 de fecha 04 de junio de 2008 y sus rectificatorias y



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

DISPOSICIÓN Nº

2301

modificadorias, 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-1559-3, denominado: IONÓMERO DE VIDRIO Y ÁCIDO POLIACRÍLICO DE AUTOCURADO PARA OBTURACIÓN, marca SECURAFIL.

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-1559-3.


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 1-47-2426-13-3

DISPOSICIÓN Nº

msm

2301


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



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2301** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-3 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 OBTURACIÓN.

Marca: SECURAFIL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3277/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-22156-06-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de junio de 2013	04 de junio de 2018
Marca(s)	SECURAFIL	W&P
Modelo(s)	SECURAFIL	WP4142/4143/4095/4096 - SECURAFIL WP4144/4124 - SECURAFIL LC WP4145 SECURAFIL LIQUID - LIQUIDO
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 3277/08.	Obrante a foja 24.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 3277/08.	Obrante a fs. 21 a 23.



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

Lugar de elaboración	Barkhörner Weg 6, 25355 Bevern, Alemania.	Schusterring 35, D-25355 Barmstedt – Alemania.
Vida Útil	3 años a partir de la fecha de fabricación.	2 años a la fecha de elaboración y 6 meses después de abierto.

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 Nº PM-1559-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 MAR 2015**
Expediente Nº 1-47-2426-13-3.

DISPOSICIÓN Nº

2301

f

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

2301

Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

19 MAR 2015

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 Obturacion. Marca: W&P
Modelo: Wp4142/4143/4095/4096 – SECURAFIL - WP4144/4124 – SECURAFIL LC – WP4145 SECURAFIL Liquid – liquido
4. Formas de presentación: según corresponda
5. Conservar los envases firmemente cerrados. Evitar el contacto con la vista.
Conservar el envase original bien cerrado en lugar con buena ventilación, fresco y protegido de la luz.
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. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
8. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
9. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-3
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Preparación de las cavidades

Con la preparación de las cavidades debe quedar un mínimo de dentina sana, porque no necesita de socavaduras. Los bordes de las cavidades deben mantener un mínimo de espesor de 0.5mm

BERNARD DENTALES

FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR

PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACÉUTICA M.N. 10889

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

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

Bernard dentales²³⁰

De Fabio Daniel Peisajovich



Preparación de la pulpa

Enjuagar las cavidades preparadas profundamente con agua y secar con aire libre de aceite. Cavidades profundas deberán ser protegidas con relleno de hidróxido de calcio.

Preparación de la dentina

Aplicar a la superficie de la dentina preparada una pasta limpiante para eliminar placa dentaria, dejar actuar 10 segundos, enjuagar con agua profundamente y secar con aire libre de aceite. Evitar deshidratación.

Mezcla de Securafil

1 cuchara de polvo con una gota de liquido (para evitar burbujas de aire poner el frasco del liquido en forma vertical para su dosificación). Mezclar el polvo con el liquido, primero la mitad de polvo con el liquido, después la otra mitad de polvo, hasta llegar a la consistencia deseada. Para minimizar la evaporación del liquido usar solamente una pequeña área del bloque de mezcla. Relación de mezcla polvo / liquido: 2.7:1.

Aplicación de Securafil

Aplicar el material mezclado directamente en la cavidad y rellenar la superficie. El material puede condensarse levemente. La superficie puede ser formada usando una matriz. Si se usa sin matriz, es conveniente cubrir con un barniz ionómero. El producto es maleable por 2 minutos incluyendo el tiempo de mezclado. Luego el proceso de endurecimiento comienza, el cemento no debe ser tocado. Tiempo de endurecimiento 3.5 – 5 minutos.

Terminación

Después del endurecimiento puede eliminar la matriz. Sellar la parte desprotegida con barniz de ionómero vítreo. Es recomendable la terminación después de 6 minutos adicionales. El exceso de

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
E-Mail: bernar@dd.com.ar

Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

230





material puede ser removido con piedra blancas o discos flexibles que deben lubricarse con vaselina. No utilizar spray agua durante la terminación.

Cubrir toda la restauración con barniz de ionómero para proteger la superficie del ionómero del agua durante 24 horas.

Evitar el contacto con los ojos del material no endurecido, el barniz de ionómero o la pasta limpiadora.

Después de la aplicación lavar los instrumentos utilizados con agua inmediatamente.


BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR


PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

2301




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. Ionomero de Vidrio y Acido Poliacrílico de Autocurado para Obturacion. Marca: W&P
Modelo: Wp4142/4143/4095/4096 – SECURAFIL - WP4144/4124 – SECURAFIL LC – WP4145 SECURAFIL Liquid – liquido
4. Formas de presentación: según corresponda
5. lote N°
6. fecha de vto.
7. Fecha de elab.
8. Conservar los envases firmemente cerrados. Evitar el contacto con la vista.
Conservar el envase original bien cerrado en lugar con buena ventilación, fresco y protegido de la luz.
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 los ojos, enjuagar de inmediato con abundante agua.
En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato con agua y jabón
10. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
11. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
12. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-3
13. 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
E-Mail: bernar@dd.com.ar