



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

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

DISPOSICIÓN Nº

2302

BUENOS AIRES,

19 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2421-13-5 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-1559-17, denominado: ÁCIDO FOSFÓRICO GRABADOR, marca(s) BJM.

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-1559-17, correspondiente al producto médico denominado: ÁCIDO FOSFÓRICO GRABADOR, marca BJM, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2163 de fecha 18 de abril 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.*

2302

DISPOSICIÓN Nº

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1559-17, denominado: ÁCIDO FOSFÓRICO GRABADOR, marca BJM.

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-1559-17.

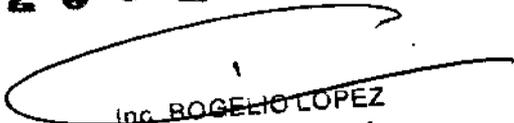
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2421-13-5

DISPOSICIÓN Nº

msm

2302


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° 2302, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-17 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: ÁCIDO FOSFÓRICO GRABADOR.

Marca: BJM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2163/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-402-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de abril de 2012	18 de abril de 2017
Modelo(s)	Q-ETCH	100090 - Q-ETCH 10ml. 100091 - Q-ETCH UF 10ml. 100097 - Q-ETCH 4x1.2ml. 100098 - Q-ETCH UF 4x1.2ml. 100095-5 - Q-ETCH 3ml.x5 + 20 puntas 100091-5 - Q-ETCH UF 3ml.x5 + 20 puntas 400067 - Q-ETCH ORTHO 37% ampolla ácido fosfórico 4X1.2ml.



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

Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 2163/07.	Obrante a foja 94.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 2163/07.	Obrante a fs. 95 a 96.
Lugar de elaboración	12 Hassadna St. Industrial Park, Or-Yehuda, 60200, Israel.	12 Hasadna St. Or-Yehuda, 60200, Israel.

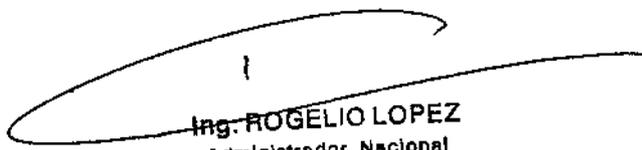
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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-1559-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 MAR 2015**
Expediente N° 1-47-2421-13-5.

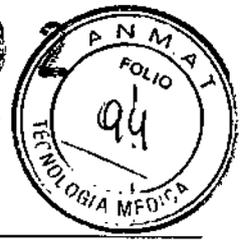
DISPOSICIÓN N°

2302

J


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

2302



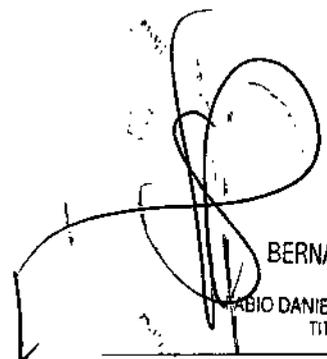
Bernard dentales

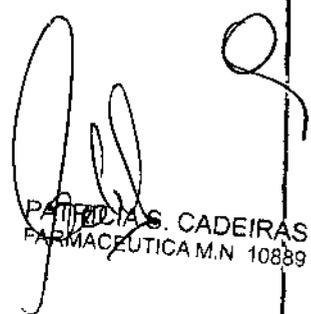
De Fabio Daniel Peisajovich

PROYECTO DE ROTULO

19 MAR 2015

1. BJM Laboratorios Ltd. - 12 Hassadna St. Or-Yehuda 60200 ISRAEL
2. Importado por Fabio Daniel Peisajovich – M.T. de Alvear 2008 – Cap Fed
3. Acido fosfórico grabador, Marca: BJM
Modelos:
 - 100090 – Q-ETCH 10ml
 - 100091 – Q-ETCH UF 10ml
 - 100097 – Q-ETCH 4X1.2ml
 - 100098 – Q-ETCH UF 4x1.2ml
 - 100095-5 – Q-ETCH 3mlx5 + 20 puntas
 - 100091-5 – Q-ETCH UF 3mlx5 + 20puntas
 - 400067 – Q-ETCH ORTHO 37% ampolla acido fosfórico 4x1.2ml
4. lote N°
5. fecha de vto.
6. Fecha de elaboración
7. Conservar en lugar frío y seco, Conservar por debajo de 25°C
8. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
10. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
11. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-17
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


 BERNARD DENTALES
 FABIO DANIEL PEISAJOVICH
 TITULAR


 PATRICIA S. CADEIRAS
 FARMACEUTICA M.N 10889

2302

Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. BJM Laboratorios Ltd. - 12 Hassadna St. Or-Yehuda 60200 ISRAEL
2. Importado por Fabio Daniel Peisajovich – M.T. de Alvear 2008 – Cap Fed
3. Acido fosfórico grabador, Marca: BJM

Modelos:

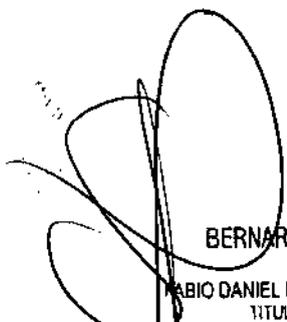
- 100090 – Q-ETCH 10ml
 - 100091 – Q-ETCH UF 10ml
 - 100097 – Q-ETCH 4X1.2ml
 - 100098 – Q-ETCH UF 4x1.2ml
 - 100095-5 – Q-ETCH 3mlx5 + 20 puntas
 - 100091-5 – Q-ETCH UF 3mlx5 + 20puntas
 - 400067 – Q-ETCH ORTHO 37% ampolla acido fosfórico 4x1.2ml
4. Conservar en lugar frío y seco, Conservar por debajo de 25°C
 5. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
 6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
 7. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
 8. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-17
 9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

1. puede aplicarse de forma exacta en cantidades controladas en el área del esmalte y dentina a ser grabadas.

2. el tiempo eficaz y recomendado de mordentacion es:

Esmalte: 30 a 60 segundos

Dentina – según indica el fabricante del agente adhesivo.



BERNARD DENTALES
FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR



PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

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

(1122) Capital Federal

Bernard dentales²³⁰²

De Fabio Daniel Peisajovich



Debe lavarse posteriormente con una cantidad abundante de agua durante un periodo mínimo de 20 segundos. La cánula desechable debe ser eliminada y desechada después del su uso. Enroscar la jeringa después de aplicar.

Secado

Esmalte: secar adecuadamente hasta que la superficie adquiera un aspecto "blanco tiza"

Dentina: el indicado por el fabricante del adhesivo.

BERNARD DENTALES

FABIO DANIEL PEISAJOVICH
TITULAR

PATRICIA S. CADEIRAS
FARMACEUTICA M.N. 10889

Marcelo R. de Alvear 2008
Tel 4964-0533/0094

(1122) Capital Federal