



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

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

**DISTRIBUCIÓN Nº**

**2303**

**BUENOS AIRES, 19 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2424-13-6 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 Nº PM-1559-16, denominado: ACTIVADOR DE AUTOCURADO, marca(s) HIGH-Q-BOND.

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-1559-16, correspondiente al producto médico denominado: ACTIVADOR DE AUTOCURADO, marca HIGH-Q-BOND, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2161 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.*

DISPOSICIÓN Nº

**2303**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1559-16, denominado: ACTIVADOR DE AUTOCURADO, marca HIGH-Q-BOND.

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-1559-16.

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 1-47-2424-13-6

DISPOSICIÓN Nº

msm

**2303**

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° 2303 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-16 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: ACTIVADOR DE AUTOCURADO.

Marca: HIGH-Q-BOND.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2161/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-401-07-8.

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
Marca(s)	HIGH-Q-BOND	BJM
Modelo(s)	AUTO-CURE ACTIVATOR HIGH-Q-BOND	100060 ACTIVADOR DE AUTOCURADO 10 ml. 100067 ACTIVADOR DE AUTOCURADO 7ml. 100064 ACTIVADOR DE AUTOCURADO 4ml. 100061 ACTIVADOR DE AUTOCURADO DE 2ml.
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 2161/07.	Obrante a foja 28.



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante Nº 2161/07.	Obrante a foja 29.
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 Nº PM-1559-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 MAR 2015**  
Expediente Nº 1-47-2424-13-6.

DISPOSICIÓN Nº

**2303**

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

2303




# Bernard dentales

De Fabio Daniel Peisajovich

## PROYECTO DE ROTULO

19 MAR 2015

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. Activador de autocurado, Marca: BJM,  
Modelo: 100060 Activador de autocurado 10ml  
100067 Activador de autocurado 7ml  
100064 Activador de autocurado 4ml  
100061 Activador de autocurado 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  
Contiene acetona  
Muy inflamable
8. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
10. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-16
11. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

  
BERNARD DENTALES  
FABIO DANIEL PEISAJOVICH  
TITULAR

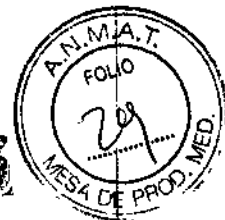
  
PATRICIA S. CADEIRAS  
FARMACEUTICA M.N. 10889

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

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

# Bernard dentales<sup>2303</sup>

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. Activador de autocurado, Marca: BJM,  
Modelo: 100060 Activador de autocurado 10ml  
100067 Activador de autocurado 7ml  
100064 Activador de autocurado 4ml  
100061 Activador de autocurado 2ml
4. Conservar en lugar frío y seco, Conservar por debajo de 25°C  
Contiene acetona  
Muy inflamable
5. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. Directora técnica: Patricia Cadeiras – farmacéutica – MN 10889
7. Autorizado por la ANMAT – PM-1559-16
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

1. Dispensar igual número de gotas de PRIMA 2000 o MULTIBOND y AUTO-CURE ACTIVATOR en una paleta mezcladora limpia, mezclar bien.  
Mezclar por 2 segundos con un cepillo, microcepillo limpio y sin usar.
2. utilizando el mismo cepillo, aplicar una generosa cantidad de la mezcla y dejar sin tocar por 15 segundos.
3. remover los solventes con ráfaga de aire durante por lo menos 15 segundos o hasta que no se visualice movimiento de la resina. Si la superficie aparece incompletamente cubierta, aplicar material adicional y secar nuevamente.
4. cementar la restauración con High-Q-Bond Adhesive Resin Cement o cualquier otro cemento de resina.

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