



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Populacion e Institutos
S. N. N. N. N. N.

DISPOSICIÓN N° 5837

BUENOS AIRES, 29 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1176/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio SL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
Dr. Villar L.T*

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5837

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Zoe, Zoer's, Provicem, nombre descriptivo : cemento de oxido de zinc - eugenol y nombre técnico cemento, dental, de eugenol-oxido de zinc, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorio SL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 10, 70 a 72 y 11 a 18, 73 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1691-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5837**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1176/11-1

DISPOSICIÓN N° **5837**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5837**

Nombre descriptivo: cemento de oxido de zinc -eugenol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-709 cemento, dental, de eugenol-oxido de zinc

Marca y modelo del producto médico: Zoe, Zoer's, Provicem

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para restauraciones provisionarias, base protectora pulpar y cementación provisionaria.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando. Pcia BsAs

Expediente N° 1-47-1176/11-1

DISPOSICIÓN N° **5837**

ro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



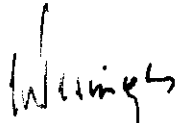
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5837

.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Cemento ZOE Prothoplast

3.1

Descripción: El cemento ZOE de Prothoplast es un compuesto a base de Óxido de Zinc y Eugenol, con propiedades mejoradas.

Indicaciones:

- **Obturaciones temporarias:** Por su baja solubilidad y el cierre hermético que produce, el cemento ZOE es un excelente material para obturaciones temporarias.
- **Pisos cavitarios:** Puede ser usado como base para algunos materiales de restauración. Su resistencia mecánica permite condensarla amalgama directamente sobre él. Dado que el Eugenol inhibe la adhesión de las resinas, debe colocarse una capa de cemento de fosfato de zinc entre el ZOE y éstas.
- **Protecciones indirectas:** Por sus cualidades terapéuticas el cemento ZOE está especialmente indicado como protector pulpar indirecto en las cavidades profundas en las que la pulpa no esté expuesta.
- **Protecciones directas:** Cuando se proceda al recubrimiento pulpar directo con hidróxido de calcio, éste debe recubrirse con una capa de ZOE antes de colocar el material de obturación.
- **Cementaciones temporarias:** Por sus cualidades mecánicas constituye un excelente medio para cementaciones temporarias.

3.9

Manipulación: Use una espátula de acero inoxidable y una loseta de vidrio. Incorpore paulatinamente el polvo al líquido cuidando de mezclarlo muy bien. El tiempo de mezcla es de 1'30".

Consistencia: Para obturaciones temporarias, la mezcla debe tener consistencia de masilla. Para bases cavitarias y protecciones pulpares, debe ser algo más pastosa. Para cementaciones temporarias se utiliza una mezcla más cremosa o fluida.

Tiempo de curado: El tiempo de curado final en la boca oscila entre 4 y 6 minutos.

3.1

Presentación:

Un envase de polvo de 21g.

Un envase de líquido de 7,5 ml

Un gotero

3.1 y 3.12

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar en lugar fresco y seco. Guardar bien cerrado.

Advertencias y precauciones: Debe impedirse el contacto del líquido con el bulbo de goma del gotero.

3.9

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.1

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 15

Director Técnico: Leandro A. Liria, MP 16212, Farmacéutico.



LABORATORIOS S.L.S.A.
Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina. www.laboratoriossl.com

3.1

SÍMBOLOS



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

970506 Rev 01X. Fecha de publicación (12-2010)

LABORATORIOS S.L.S.A.





PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



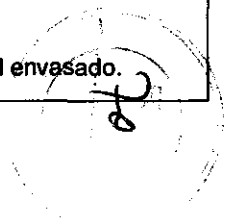
RÓTULOS
CEMENTO DE OXIDO DE CINCO PROVICEM

Requisitos de las Regulaciones

Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	Fabricante (Laboratorios SL)	 LABORATORIOS S.L.S.A. Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando Argentina - www.laboratoriossl.com
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	Nombre del producto	 PROVICEM I-R-M <small>Cemento de Óxido de Cinc. Esquema Reforzado</small>
	Contenido	Contenido: 40 g de polvo. 15 ml de líquido.
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	N/A.	No aplica
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	Símbolo de lote: Número de lote	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.


LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTES

SANDRO A. FIRMA
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 Laboratorios S.L.S.A.



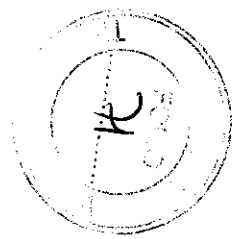
5837



6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	N/A.	No aplica
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Almacenar en lugar fresco y seco
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	Se indica consultar con las instrucciones de uso	Se adjunta el diseño del instructivo de uso.
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	Símbolo: "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	Número de registro sanitario.	Autorizado por la ANMAT PM 1691-17 D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	Nombre del Director Técnico	
Condición de venta		VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE

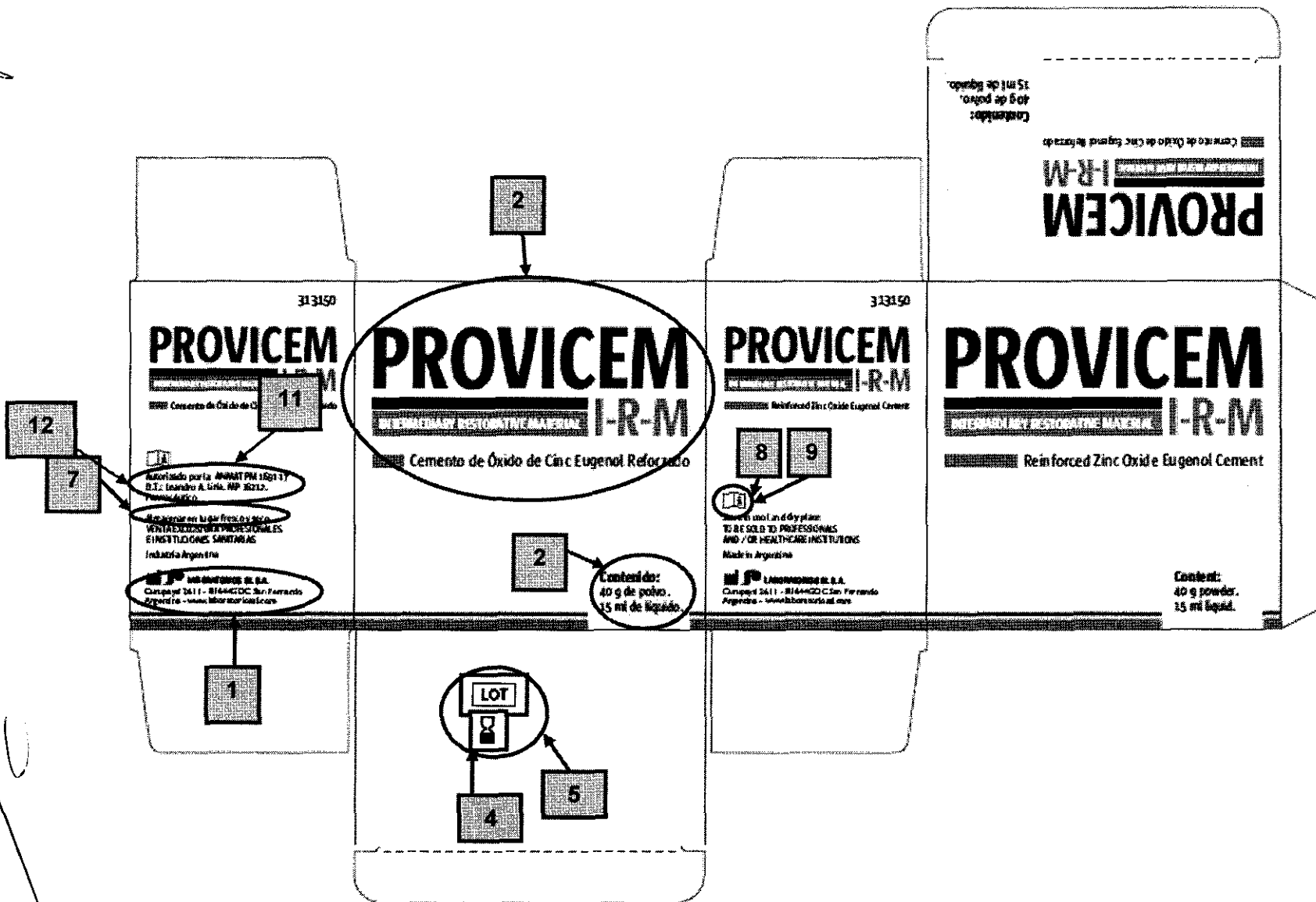
LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorio S.L. S.A.



5837

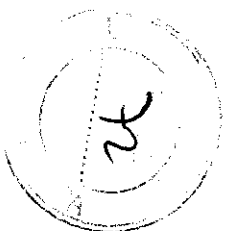


LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE




LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

5837





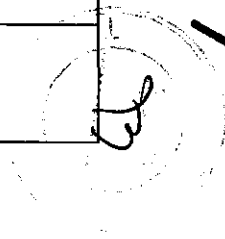
CEMENTO DE OXIDO DE CINC PROVICEM

DISPOSICIÓN 2318/02 INSTRUCCIONES DE USO		EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;	Fabricante	 LABORATORIOS S.L.S.A. Curupayí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina. www.laboratoriossl.com
	Nombre del producto	PROVICEM I-R-M CEMENTO DE OXIDO DE CINC - EUGENOL REFORZADO
	Contenido	Presentación 1 envase de polvo por 40 g 1 envase de líquido por 15 ml
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	No aplica.
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto.	Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacenar en lugar fresco y seco
	Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 15 D.T.: Leandro A. Liria, MP 16212. Farmacéutico.
	Nombre del Director Técnico	

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LABORATORIOS S.L.S.A.
DIRECTOR TÉCNICO

5837



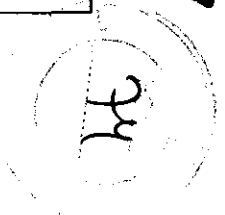


<p>3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.</p>	<p>No presenta contraindicaciones.</p>
<p>3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>No es un producto Implantable</p>
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>	<p>No aplica.</p>
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos</p>	<p>No aplica.</p>

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

5837





<p>Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>	
<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>Instrucciones Generales Agite el envase del polvo para asegurar la distribución homogénea de sus componentes antes de dispersarlo sobre una loseta. La cantidad necesaria de líquido puede ser entonces medida. La relación óptima es de 5.5 a 6.0 gramos de polvo por cada mililitro de líquido. La mezcla obtenida en estas condiciones tiene una consistencia de masilla espesa. Una relación polvo/líquido menor (mezcla más fluida) disminuye las propiedades del material. Sin embargo, puede empleársela para fijación temporaria de coronas y puentes. La mezcla debe hacerse incorporando inicialmente una porción relativamente grande de polvo al líquido y luego cantidades menores hasta lograr la consistencia indicada. El tiempo total de espatulado debe ser de alrededor de un minuto. La temperatura y/o humedad excesivas pueden acelerar el endurecimiento de manera no conveniente. Las obturaciones deben efectuarse con las debidas formas de retención.</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;</p>	<p>Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacenar en lugar fresco y seco</p>

LABORATORIOS BLSA
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIMA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

5837





PROVICEM

I-R-M

3.1

CEMENTO DE OXIDO DE CINCO - EUGENOL REFORZADO

PROVICEM es un cemento de óxido de cinc-eugenol reforzado con polímeros sintéticos. El material así obtenido tiene características que lo hacen apto para restauraciones provisionales de duración prolongada, habitualmente denominadas intermedias. Es también recomendable como base protectora pulpar en restauraciones, excepto en el caso de utilizar resinas ya que el eugenol interfiere en su reacción de endurecimiento. También puede emplearse para la fijación temporaria de coronas y puentes.

3.9

Instrucciones Generales

Agite el envase del polvo para asegurar la distribución homogénea de sus componentes antes de dispersarlo sobre una loseta. La cantidad necesaria de líquido puede ser entonces medida. La relación óptima es de 5.5 a 6.0 gramos de polvo por cada mililitro de líquido. La mezcla obtenida en estas condiciones tiene una consistencia de masilla espesa. Una relación polvo/líquido menor (mezcla más fluida) disminuye las propiedades del material. Sin embargo, puede emplearse para fijación temporaria de coronas y puentes.

La mezcla debe hacerse incorporando inicialmente una porción relativamente grande de polvo al líquido y luego cantidades menores hasta lograr la consistencia indicada. El tiempo total de espatulado debe ser de alrededor de un minuto. La temperatura y/o humedad excesivas pueden acelerar el endurecimiento de manera no conveniente. Las obturaciones deben efectuarse con las debidas formas de retención.

3.1

Presentación

1 envase de polvo por 40 g
 1 envase de líquido por 15 ml

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacenar en lugar fresco y seco.

3.1 y
3.12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 15

D.T.: Leandro A. Liria, MP 16212.

Farmacéutico.

3.1



LABORATORIOS S.L. S.A.

Curupayú 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina. www.laboratoriossl.com

3.1

SÍMBOLOS



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

970545 Rev 01 G. Fecha de publicación (03-2011)

LABORATORIOS S.L. S.A.




PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.



RÓTULOS

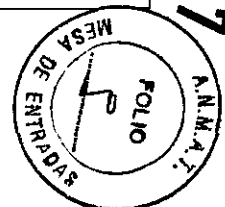
CEMENTO DE OXIDO DE CINC ZOER'S

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante (Laboratorios SL) 	 <p>LABORATORIOS SL S.A. Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando Argentina - www.laboratoriossl.com</p>
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto 	<p>Zoer's Intermediary restorative material</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Contenido 	<p>Contenido: 40 g de polvo 15 ml de líquido</p>
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> N/A. 	No aplica
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo de lote: Número de lote 	 <p>Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.</p>
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento 	 <p>Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.</p>
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<ul style="list-style-type: none"> N/A. 	No aplica

LABORATORIOS SL S.A.
~~PRESENTA~~


[Handwritten signature]

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



5837



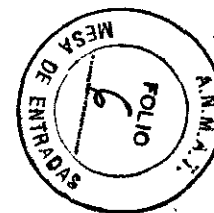
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Almacenar en lugar fresco y seco
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	○ Se indica consultar con las instrucciones de uso	Se adjunta el diseño del instructivo de uso.
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	○ Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	○ Número de registro sanitario.	Autorizado por la ANMAT PM 1691-15 D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	○ Nombre del Director Técnico	
Condición de venta		VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LABORATORIOS S.L.S.A

~~PRESENTANTE~~

[Handwritten signature]

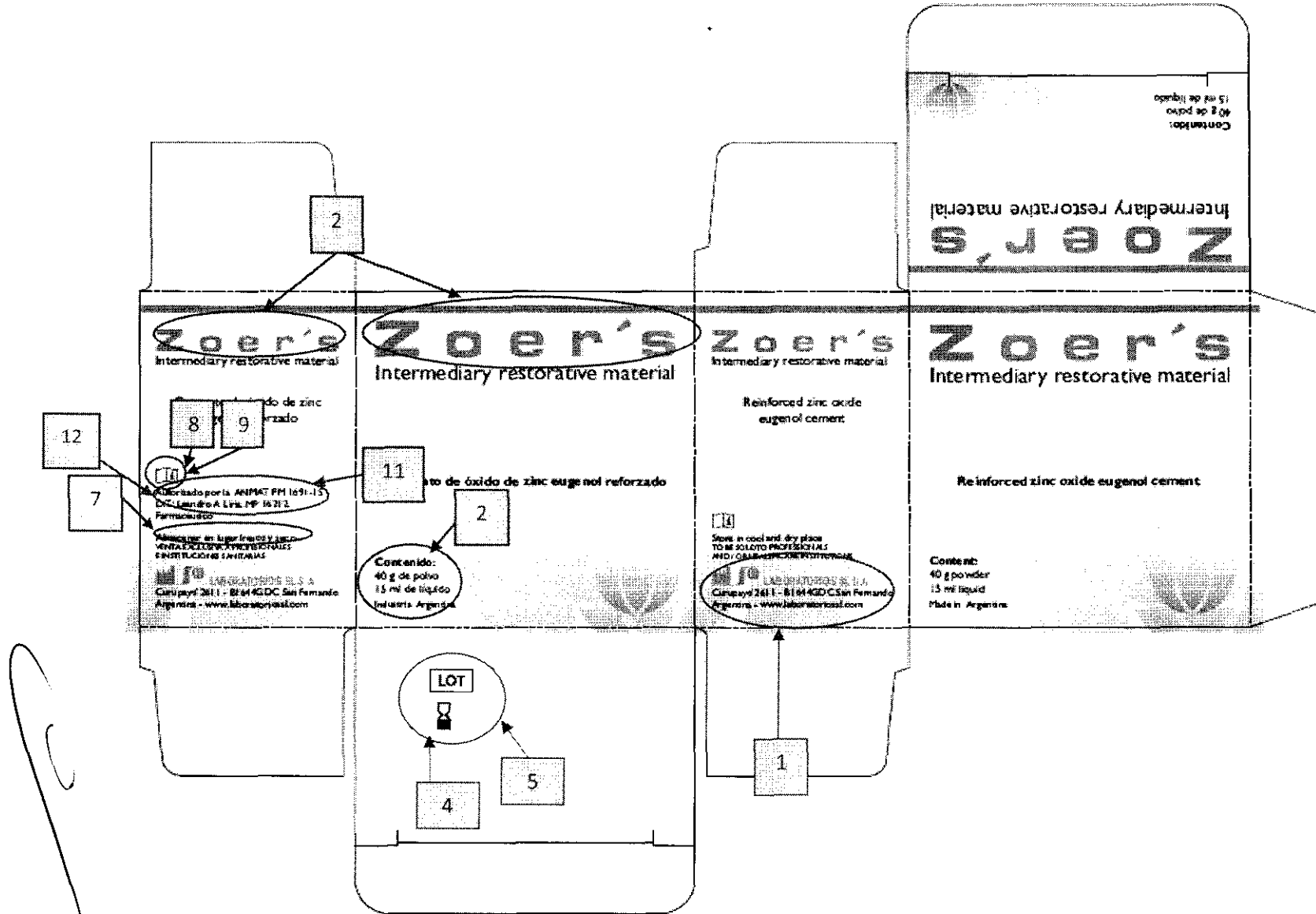
[Handwritten signature]
LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.



5837





LABORATORIOS S.L.S.A.
FARMACÉUTICOS



LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

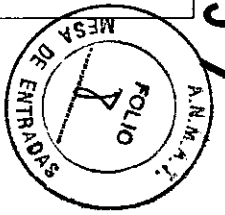
5837
FOLIO 2
MESA DE ENTRADA
A.N.M.A.T.

PROTHOPLAST CEMENTO ZOE

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante (Laboratorios SL) 	 <p>LABORATORIOS S.L.S.A. Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina www.laboratoriossl.com</p>
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto 	<p>Prothoplast Z-O-E Cemento</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Contenido 	<p>Contenido: Polvo 21 g Líquido 7,5 ml</p>
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> N/A. 	No aplica
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo de lote: Número de lote 	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento 	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.


LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

FERNANDO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.



5837



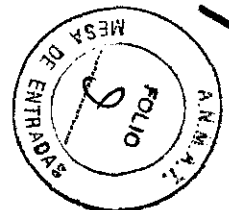
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	No aplica
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Almacenar en lugar fresco y seco
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	Se adjunta el diseño del instructivo de uso.
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="radio"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="radio"/> Número de registro sanitario.	Autorizado por la ANMAT PM 1691-15 D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
Condición de venta		VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LABORATORIOS S.L. SA

PRESIDENTE



LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



5837



LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

12
7

Prothoplast
Z-O-E Cemento

8 9

11

Comercio por la ASPDA 11144145
D.T. Leandro A. Liria MP 16212
Farmacéutico

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
(INSTITUCIONES SANITARIAS)

Cunipayo 2611 - 81644GDC
San Fernando - Argentina
www.laboratoriossl.com

Para pisos cavitarios
y obturaciones temporarias

Contenido:
Polvo 21 g
Líquido 7,5 ml

2

Prothoplast
Z-O-E Cemento

Prothoplast
Z-O-E Cement

6

Store in cool and dry place
TO BE SOLD TO PROFESSIONALS
AND / OR INSTITUTIONS

Cunipayo 2611 - 81644GDC
San Fernando - Argentina
www.laboratoriossl.com

For cavity lining
and temporary fillings

Content:
Powder 21 g
Liquid 7.5 ml

Prothoplast
Z-O-E Cemento

Contenido:
Polvo 21 g
Líquido 7,5 ml


1

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.





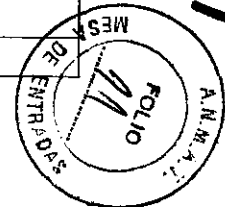
CEMENTO DE OXIDO DE CINC ZOER'S

DISPOSICIÓN 2318/02 INSTRUCCIONES DE USO		EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		
<p>3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;</p>	Fabricante	 LABORATORIOS S.L.S.A. Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina. www.laboratoriossl.com
	Nombre del producto	<h1>Zoer's</h1> <h2>OXIDO DE CINC - EUGENOL REFORZADO</h2>
	Contenido	Presentación 1 envase de polvo por 40 g 1 envase de líquido por 15 ml
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	No aplica.
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto.	Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacenar en lugar fresco y seco
	Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 15
Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico.	
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución		No presenta contraindicaciones.

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

5837





GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.	
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;	No aplica.
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;	No aplica
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;	No es un producto Implantable
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	No aplica.
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;	No aplica
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.	No aplica.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;	No aplica.

PRESENTE

LABORATORIOS S.L.S.A

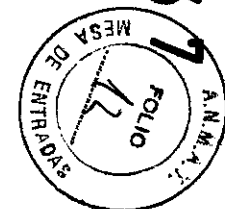
LEANDRO A. LIRIA

FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO

Laboratorios S.L. S.A.

5837



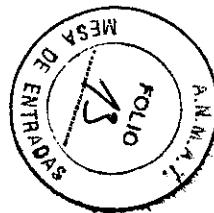


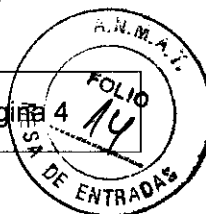
LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>Instrucciones Generales Agite el envase del polvo para asegurar la distribución homogénea de sus componentes antes de dispersarlo sobre una loseta. La cantidad necesaria de líquido puede ser entonces medida. La relación óptima es de 5.5 a 6.0 gramos de polvo por cada mililitro de líquido. La mezcla obtenida en estas condiciones tiene una consistencia de masilla espesa. Una relación polvo/líquido menor (mezcla más fluida) disminuye las propiedades del material. Sin embargo, puede empleársela para fijación temporaria de coronas y puentes. La mezcla debe hacerse incorporando inicialmente una porción relativamente grande de polvo al líquido y luego cantidades menores hasta lograr la consistencia indicada. El tiempo total de espátulado debe ser de alrededor de un minuto. La temperatura y/o humedad excesivas pueden acelerar el endurecimiento de manera no conveniente. Las obturaciones deben efectuarse con las debidas formas de retención.</p>
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;</p>	<p>Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacenar en lugar fresco y seco</p>

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

5837





Zoer's

3.1

OXIDO DE CINC - EUGENOL REFORZADO

ZOER'S es un cemento de óxido de cinc-eugenol reforzado con polímeros sintéticos. El material así obtenido tiene características que lo hacen apto para restauraciones provisionales de duración prolongada, habitualmente denominadas intermedias. Es también recomendable como base protectora pulpar en restauraciones, excepto en el caso de utilizar resinas ya que el eugenol interfiere en su reacción de endurecimiento. También puede emplearse para la fijación temporaria de coronas y puentes.

3.9

Instrucciones Generales

Agite el envase del polvo para asegurar la distribución homogénea de sus componentes antes de dispersarlo sobre una loseta. La cantidad necesaria de líquido puede ser entonces medida. La relación óptima es de 5.5 a 6.0 gramos de polvo por cada mililitro de líquido. La mezcla obtenida en estas condiciones tiene una consistencia de masilla espesa. Una relación polvo/líquido menor (mezcla más fluida) disminuye las propiedades del material. Sin embargo, puede empleársela para fijación temporaria de coronas y puentes.

La mezcla debe hacerse incorporando inicialmente una porción relativamente grande de polvo al líquido y luego cantidades menores hasta lograr la consistencia indicada. El tiempo total de espatulado debe ser de alrededor de un minuto. La temperatura y/o humedad excesivas pueden acelerar el endurecimiento de manera no conveniente. Las obturaciones deben efectuarse con las debidas formas de retención.

3.1

Presentación

1 envase de polvo por 40 g
1 envase de líquido por 15 ml

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacenar en lugar fresco y seco

3.1 y
3.12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.1

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 15

Director Técnico:

Leandro A. Liria, Farmacéutico, MP 16212



LABORATORIOS S.L.S.A.

Curupayí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina. www.laboratoriossl.com

3.1

SÍMBOLOS



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

970511 Rev 01 X. Fecha de publicación (12-2010)

LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.



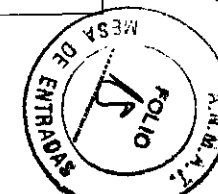
CEMENTO DE OXIDO DE CINC ZOE

DISPOSICIÓN 2318/02 INSTRUCCIONES DE USO		EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;	Fabricante	 LABORATORIOS S.L. S.A. Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina. www.laboratoriossl.com
	Nombre del producto	Cemento ZOE Prothoplast
	Contenido	Presentación: Un envase de polvo de 21g. Un envase de líquido de 7,5 ml. Un gotero.
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	No aplica.
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	No aplica.
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto.	Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar en lugar fresco y seco. Guardar bien cerrado.
	Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 15
Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico.	
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución		No presenta contraindicaciones.

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

5837





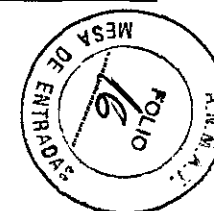
<p>GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.</p>	
<p>3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>No es un producto implantable</p>
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>	<p>No aplica.</p>
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo,</p>	<p>Advertencias y precauciones: Debe impedirse el contacto del líquido con el bulbo de goma del gotero.</p>

LABORATORIOS S.L.S.A

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

LEANDRO ALBERTA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



5837

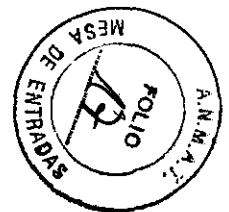


esterilización, montaje final, entre otros);	Manipulación: Use una espátula de acero inoxidable y una loseta de vidrio. Incorpore paulatinamente el polvo al líquido cuidando de mezclarlo muy bien. El tiempo de mezcla es de 1'30".
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:	No aplica.
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;	No aplica.
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;	Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar en lugar fresco y seco. Guardar bien cerrado.

LABORATORIO S.L.S.A.

PRESENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio S.L.S.A.



5837



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1176/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5837** y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio SL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: cemento de oxido de zinc -eugenol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-709 cemento, dental, de eugenol-oxido de zinc

Marca y modelo del producto médico: Zoe, Zoer's, Provicem.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: para restauraciones provisorias, base protectora pulpar y cementación provisoria.

Período de vida útil: 2 años

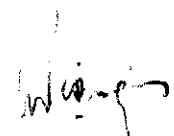
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando. Pcia BsAs.

Se extiende a Laboratorio SL S.A. el Certificado PM-1691-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5837**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.