



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

**DISPOSICIÓN N° 5896**

**BUENOS AIRES, 30 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-3419-11-2 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*  
*A.N.M.A.T.*

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

DISPOSICIÓN N° 5896

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 pasta zinquenolica Perfex, pasta zinquenolica Zinquenol, nombre descriptivo pasta zinquenolica para impresiones dentales y nombre técnico materiales para impresión dental, 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 7, 60 a 62 y 8 a 11 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-1691-43 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 Institutos*  
*A.N.M.A.I.*

DISPOSICIÓN N° **5896**

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° 1-47-3419-11-2

DISPOSICIÓN N° **5896**

ro

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



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 Nº **5896**.....

Nombre descriptivo: pasta zinquenolica para impresiones dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-674 materiales para impresión dental

Marca y modelo del producto médico: pasta zinquenolica Perfex, pasta zinquenolica Zinquenol

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para impresiones definitivas para prótesis completas y parciales mucosoportadas, rebasados, impresiones (con tubo de cobre), mordidas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

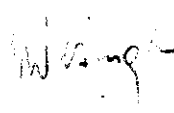
Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

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

Expediente Nº 1-47-3419/11-2

DISPOSICIÓN Nº **5896**

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.U.*

ANEXO II

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





.....5896.....

*W. A. G.*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.U.



**RÓTULOS**

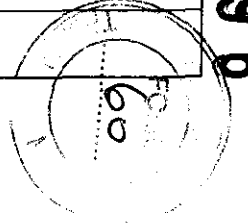
**PASTA ZINQUENÓLICA ZINQUEPAST**

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	<input type="radio"/> Fabricante (Laboratorios SL)	 <b>LABORATORIOS SL S.A.</b> 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;	<input type="radio"/> Nombre del producto	
	<input type="radio"/> Contenido	<b>Contenido:</b> Pasta blanca de óxido de cinc 150 g Pasta roja de eugenol 60 g
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<input type="radio"/> N/A.	No aplica.
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<input type="radio"/> 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;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
6. La indicación, si corresponde, que el producto	<input type="radio"/> N/A.	No aplica

LABORATORIOS SL S.A.  
PRESIDENTE



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



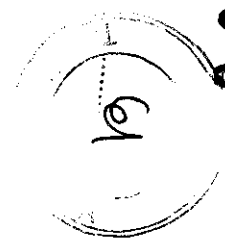
5896



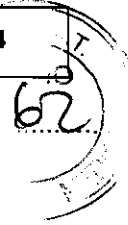
LABORATORIOS S.L.S.A  
PRESIDENTE

médico, es de un solo uso;		
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 seco y fresco
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.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <b>Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 43</b>  <b>D.T: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico</b> </div>
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
Condición de venta		<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>

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



5896



LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE

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









**RÓTULOS**

**PASTA ZINQUENÓLICA PERFEX**

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	<input type="radio"/> Fabricante (Laboratorios SL)	 <b>LABORATORIOS S.L.S.A.</b> Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - <a href="http://www.laboratoriossl.com">www.laboratoriossl.com</a>
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<input type="radio"/> Nombre del producto	 Pasta zinquenólica para impresiones
	<input type="radio"/> Contenido	<b>Contenido / Contents:</b> Pasta blanca de óxido de cinc / zinc oxide paste (white) <b>150 g</b> Pasta roja de eugenol / eugenol paste (red) <b>60 g</b>
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<input type="radio"/> N/A.	No aplica.
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<input type="radio"/> 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;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	No aplica

LABORATORIOS S.L.S.A.  
PRESIDENTE


[Signature]

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

5896





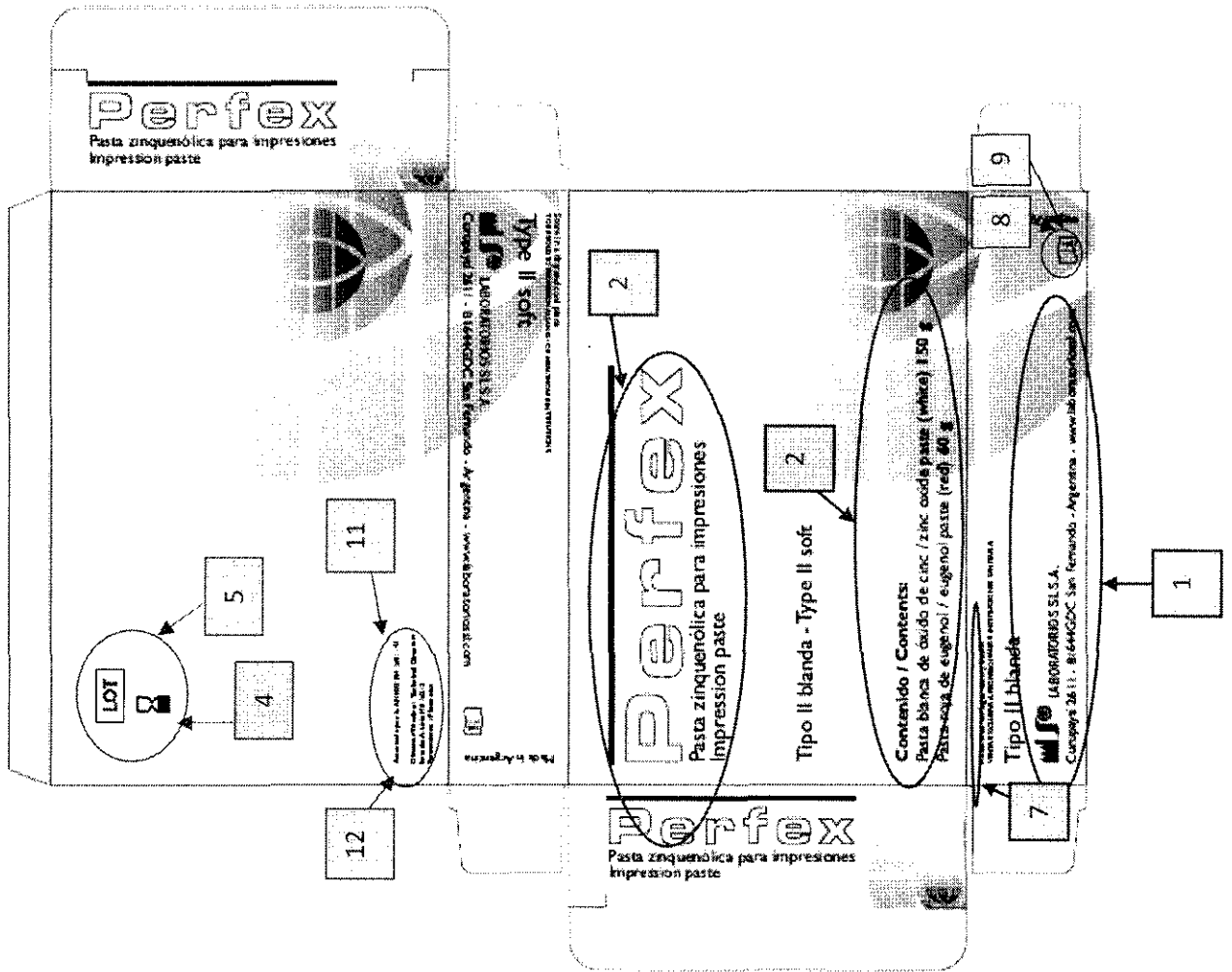
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Almacenar en lugar seco y fresco
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> 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.	<p>Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 43</p> <p><b>Director Técnico / Technical Director:</b> Leandro A. Liria, MP 16212 Farmacéutico / Pharmacist</p>
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.S.A  
PRESIDENDE

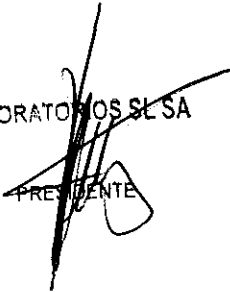

LEANDRO A. LIRIA  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Laboratorios S.L.S.A.

5896





LABORATORIOS S.L.S.A.  
PRESIDENTE

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



LABORATORIOS S.L.S.A.  
PRESIDENTE

**DISPOSICIÓN 2318/02 INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda

**EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO**

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](http://www.laboratoriossl.com)

Nombre del producto

**Perfex**

**Pasta Zinquenólica para impresiones**

Contenido

**Presentación:**

1 Tubo pasta blanca de óxido de cinc 150 g  
1 Tubo pasta roja de eugenol 60 g

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.

No aplica

Número de registro sanitario

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 43

Nombre del Director Técnico

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

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.

No presenta contraindicaciones.

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

5896





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 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.

LABORATORIOS S.L. SA  
PRESENTE

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

5896



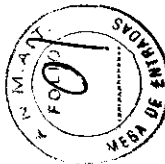


LABORATORIOS S.L.S.A.  
PRESENTE

<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>Técnica: <b>Proporción:</b> Sobre el block de hojas para mezclar se proporcionan longitudes iguales de ambas pastas. La cantidad necesaria para un maxilar desdentado oscila entre 8 y 12 cm. <b>Mezcla:</b> Con una espátula de acero inoxidable de hoja ancha se mezclan ambas pastas durante 30 a 45 segundos hasta conseguir un color uniforme y libre de estrías. <b>Cargado de la cubeta:</b> La mezcla se aplica sobre una cubeta individual (hecha con acrílico Cubaplat) o individualizada, a la que se le ha hecho ya el recorte muscular con compuesto para modelar (Perfectin), y se esparce sobre la superficie tratando de formar una capa delgada y uniforme. <b>Toma de la impresión:</b> La cubeta cargada se lleva a la boca (protegiendo previamente los labios del paciente con vaselina), se ubica, centra y presiona suavemente. <b>Tiempo de fraguado:</b> Desde el momento en que se inicia la mezcla hasta que la cubeta se lleva a la boca no deben transcurrir más de 4 minutos (tiempo de fraguado inicial) y debe mantenerse allí hasta completar 5 minutos (tiempo de fraguado final).</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>No aplica.</p>

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

5896





# Perfex

3.1

## Pasta Zinquerónica para impresiones Tipo II - Blanda

Cumple con la especificación N° 16 de la A.D.A.

La pasta Perfex es un compuesto zinquerónico para impresiones definitivas para prótesis a placa.

**Indicaciones:** Impresiones definitivas para prótesis completas y parciales mucosoportadas, rebasados, impresiones individuales (con tubo de cobre), mordidas, cementados temporarios, etc.

3.9

**Técnica:**

**Proporción:** Sobre el block de hojas para mezclar se proporcionan longitudes iguales de ambas pastas. La cantidad necesaria para un maxilar desdentado oscila entre 8 y 12 cm.

**Mezcla:** Con una espátula de acero inoxidable de hoja ancha se mezclan ambas pastas durante 30 a 45 segundos hasta conseguir un color uniforme y libre de estrías.

**Cargado de la cubeta:** La mezcla se aplica sobre una cubeta individual (hecha con acrílico Cubaplat) o individualizada, a la que se le ha hecho ya el recorte muscular con compuesto para modelar (Perfectin), y se esparce sobre la superficie tratando de formar una capa delgada y uniforme.

**Toma de la impresión:** La cubeta cargada se lleva a la boca (protegiendo previamente los labios del paciente con vaselina), se ubica, centra y presiona suavemente.

**Tiempo de fraguado:** Desde el momento en que se inicia la mezcla hasta que la cubeta se lleva a la boca no deben transcurrir más de 4 minutos (tiempo de fraguado inicial) y debe mantenerse allí hasta completar 5 minutos (tiempo de fraguado final).

**Vaciado:** La impresión se retira de la boca, se enjuaga, y está lista para ser vaciada en yeso piedra. Este material no requiere vaciado inmediato. Una vez fraguado el yeso la impresión se separa sumergiéndola en agua caliente (no hirviendo).

La limpieza de la espátula se facilita calentándola ligeramente. Los pomos se deben tapar inmediatamente después de usarlos.

**Importante:** Las dos pastas que forman este avío han sido preparadas y ajustadas para obtener los mejores resultados. Por lo tanto no deben mezclarse con pastas de avíos distintos.

**Presentación:**

Los pomos han sido proporcionados para que se agoten al mismo tiempo si las instrucciones se han seguido correctamente.

1 Tubo pasta blanca de óxido de cinc 150 g  
1 Tubo pasta roja de eugenol 60 g

3.1

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 43  
D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico

3.1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LABORATORIOS SL S.A.

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

3.1

SÍMBOLOS



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

970500 Rev 01X. Fecha de publicación (12-2010)

LABORATORIOS SL S.A.

PRESIDENTE

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-3419-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5.8.9.6** 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: pasta zinquenolica para impresiones dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-674 materiales para impresión dental

Marca y modelo del producto médico: pasta zinquenolica Perfex, pasta zinquenolica Zinquenol

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: para impresiones definitivas para prótesis completas y parciales mucosoportadas, rebasados, impresiones (con tubo de cobre), mordidas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

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

Se extiende a Laboratorio SL S.A. el Certificado PM-1691-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**30 AGO 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5896**

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