



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **0794**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2085-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0794**

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca IONOMAX, IONOMASTER, nombre descriptivo CEMENTO DENTAL DE IONÓMERO DE VIDRIO Y ACCESORIO y nombre técnico CEMENTO DENTAL DE IONÓMERO DE VIDRIO, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS SL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1691-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0794

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2085-14-6

DISPOSICIÓN N°

FR

0794

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

Rótulo

Cemento dental de ionómero de vidrio y Accesorio

Fecha de Elaboración: xxx.

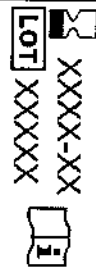
Fabricante: Laboratorios SL S.A.
Curupaytí 2611, San Fernando,
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Almacenar en lugar fresco y seco

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1691-14

D.T. Leandro A. Liria – Farmacéutico – M.P. Nº16212
Industria Argentina



Marca	Modelo	Descripción breve	Presentación	Contenido
Ionomax	Tipo I	Para adhesión de restauraciones rígidas y bandas ortodónticas	Polvo	14 g
			Líquido	10 ml
	Tipo II	Ionómero vítreo para restauración	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml
	Tipo III	Para base como sustituto de la dentina	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml
	Lining	Para recubrimientos y bases cavitarias	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml
Ionomaster	C	Para adhesión de restauraciones rígidas y bandas ortodónticas	Polvo	14 g
			Líquido	10 ml
	R	Ionómero vítreo para restauración	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml
	B	Para base como sustituto de la dentina	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml
	F	Para recubrimientos y bases cavitarias	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml

Marca	Modelo y Descripción breve	Presentación	Contenido
Ionomax	Acondicionador de dentina	Líquido	10 ml
Ionomaster	Acondicionador de dentina	Líquido	10 ml

LABORATORIOS S.L. S.A.

Responsable Legal
Firma y Sello
EDUARDO OPEZ LANNING
CURUPAYTI 2611 (B1644) GDC | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

Firm. **LEANDRO A. LIRIA**
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A.
Responsable Técnico
Firma y Sello



Proyecto de Instrucción de Uso:

0797

IonomaX Tipo II ó Ionomaster R	IonomaX TIPO I ó Ionomaster C	IonomaX Tipo III ó Ionomaster B	IonomaX Lining ó Ionomaster F
Ionómero vítreo para restauración	Ionómero vítreo para adhesión de restauraciones rígidas y bandas de ortodoncia	Ionómero vítreo para base y/o sustituto de la dentina	Ionómero para recubrimientos y bases cavitarias
<i>Cemento dental de ionómero de vidrio y Accesorio</i>			
<p>IonomaX Tipo II ó Ionomaster R es un cemento dental de ionómero vítreo de alta resistencia y curado químico, radiopaco que se destaca por la alta solidez, adhesión química a la estructura dentaria, y la capacidad de liberar iones de fluoruros a largo plazo.</p>	<p>IonomaX Tipo I ó Ionomaster C es un cemento dental de ionómero vítreo cuyo líquido contiene ácidos policarboxílicos que le otorgan la capacidad de adherirse químicamente a la estructura dentaria. A pesar de ser un ácido, su líquido es biológicamente compatible e inocuo para la dentina y la pulpa gracias a su elevado peso molecular. El polvo es un sistema vítreo complejo con alto contenido de fluoruros capaces de ser liberados en el medio en el que actúa.</p>	<p>IonomaX Tipo III ó Ionomaster B</p>	<p>IonomaX Lining ó Ionomaster F</p>
<p>Propiedades: Este cemento es poco soluble en el medio bucal, lo que le permite tener estabilidad en el tiempo. Una vez mezclado, tiene una mayor viscosidad que los cementos normales, no es pegajoso y se puede condensar bien en la cavidad, sin perder su capacidad adhesiva.</p>	<p>Propiedades: Posee adhesión específica; y siempre que se respete la relación polvo/líquido, el producto final de la reacción es muy poco soluble, lo que permite obtener un cemento estable en el medio bucal.</p>		

LABORATORIOS S.L.S.A.

Responsable Legal
EDUARDO LANNING

Firma LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO

Responsable Técnico
LABORATORIOS S.L.S.A.



0794

IonomaX Tipo II ó Ionomaster R	IonomaX TIPO I ó Ionomaster C	IonomaX Tipo III ó Ionomaster B	IonomaX Lining ó Ionomaster F
Indicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Restauraciones de dientes temporales. • Construcción de muñones. • Obturaciones de clase III, V y, con limitaciones cavidades de clase I. 	Indicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Fijación de restauraciones rígidas. • Fijación de bandas de ortodoncia. 	Indicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Para relleno (espesor mayor a 0,5 mm) • Sustituto de la dentina en todos los lugares donde se requiera reemplazarla 	Indicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Colocar como base cavitaria • Rellenar un socavado dentinario de esmalte sin soporte.
Modo de empleo:	Modo de empleo:	Modo de empleo:	Modo de empleo:
Dosificación: Agite el frasco de polvo antes de abrirlo Dispense			
las medidas de polvo a utilizar (cuchara al ras) y vierta igual numero de gotas	una medida de polvo (cuchara al ras) y vierta dos gotas	dos medidas de polvo a utilizar (cuchara al ras) y vierta tres gotas	la cantidad de medidas de polvo a utilizar (cuchara al ras) y vierta igual cantidad de gotas
de liquido con el frasco gotero sobre una loseta de vidrio lisa o un taco de papel no absorbente.			
Relación en peso: 3,0 g de polvo por cada gramo de líquido.	Relación en peso: 1,8 g de polvo por cada gramo de líquido.	Relación en peso: 2g de polvo por cada gramo de líquido.	Relación en peso: 1,2 g de polvo por cada gramo de líquido.
Mezcla: Incorpore todo el polvo al líquido de una vez, o a lo sumo en dos porciones, con una espátula de teflón o de acero inoxidable de buena calidad, no prolongue la mezcla por más de 45 segundos.			
El aspecto debe ser homogéneo, brillante pero no pegajoso, con alta consistencia en forma de masa que no escurre.	El aspecto debe ser brillante y pegajoso (esto asegura la adhesión a la estructura dentaria).		
Pasado este tiempo la mezcla debe desecharse.			

Firm. LEANDRO A. LIRIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 Tel. P. 16242

LABORATORIOS SL S.A
 Responsable Técnico

Responsable Legal
 FOLIO 29
 LABORATORIOS SL S.A.
 FOLIO 29
 PRESIDENTE
 EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
 Nº: 844-107



0794

IonomaX Tipo II ó Ionomaster R	IonomaX TIPO I ó Ionomaster C	IonomaX Tipo III ó Ionomaster B	IonomaX Lining ó Ionomaster F
<p>Aplicación en boca: Lleve el material a la cavidad limpia y seca.</p> <p>No demore esta operación y no utilice el material si ha perdido su aspecto plástico y/o brillante.</p> <p>Dispondrá de 2' a 3' para esta operación.</p> <p>Tiempo de Fraguado: 5 minutos máximo desde el inicio de la mezcla.</p> <p>Acabado: Los cementos de ionómero vítreo tienen afección por el exceso de humedad en boca en las primeras etapas del endurecimiento. Por eso, es recomendable corregir el contorno seco y proteger su superficie con un barniz. A los 15 minutos de aplicado el barniz se puede efectuar el acabado final y pulido bajo agua para luego aplicar un recubrimiento final con barniz.</p> <p>Nota: El grado de adhesión a la dentina puede mejorarse tratando la superficie con un acondicionador de tejidos a base de ácido poliacrílico, (por ejemplo Acondicionador de dentina Ionomax o Ionomaster)</p>	<p>Aplicación en boca: Lleve el material a la superficie de la restauración que se desea adherir. Ambas estructuras deben estar limpias y secas. Presione con suavidad y retire inmediatamente los excesos mayores. Luego presione firmemente. El resto de los excesos pueden ser retirados una vez endurecida la mezcla</p> <p>Dispondrá de 1'30" a 2' para esta operación.</p> <p>Tiempo de Fraguado: 8 minutos máximo desde el inicio de la mezcla</p>	<p>Aplicación en boca: Lleve el material a la cavidad limpia y seca.</p> <p>No demore esta operación y no utilice el material si ha perdido su aspecto brillante. Esto es importante para asegurar la adhesión a la superficie dentaria.</p> <p>Dispondrá de 1'30" a 2' para esta operación.</p> <p>Tiempo de Fraguado: 6 minutos máximo desde el inicio de la mezcla</p>	<p>Dispondrá de 1'30" a 2' para esta operación.</p> <p>Tiempo de Fraguado: 6 minutos máximo desde el inicio de la mezcla</p>
<p>Presentación:</p> <p>1 frasco de polvo de 10g</p> <p>1 gotero de líquido de 10ml</p> <p>1 cuchara medidora.</p>	<p>Presentación:</p> <p>1 frasco de polvo de 14 g</p> <p>1 gotero de líquido de 10 ml</p> <p>1 cuchara medidora</p>	<p>Presentación:</p> <p>1 frasco de polvo de 10g</p> <p>1 gotero de líquido de 10ml</p> <p>1 cuchara medidora</p>	

Responsable Legal
 Firma y Sello
LABORATORIOS S.L.S.A.
 Curupaytí 2611 (B1644GDC) | San Fernando | República Argentina | Tel.: (54 11) 4746 7100 | Fax: (54 11) 4746 7722 | www.laboratoriossl.com

PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANI

Firma y Sello
Firm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 15212
Responsable Técnico S.A.



0794

Ionomax Tipo II ó Ionomaster R	Ionomax TIPO I ó Ionomaster C	Ionomax Tipo III ó Ionomaster B	Ionomax Lining ó Ionomaster F
Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco con los recipientes bien sellados.			
Contraindicaciones: Esta contraindicado para pacientes alérgicos a alguno de sus componentes.			
Precauciones: El líquido debe usarse inmediatamente después de verterlo. No use este producto después de la fecha de caducidad. Limpie el extremo del gotero antes de volver a tapar.			
Advertencia: Debido a que la mezcla del polvo y el líquido es muy sensible a condiciones ambientales tales como temperatura y humedad, el operador debe determinar si la consistencia de la mezcla es la adecuada. Los tiempos de trabajo y fraguado corresponden a una temperatura de 23°C. A mayor temperatura, menor será el tiempo de trabajo y fraguado y lo contrario para temperaturas inferiores.			
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias			
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1691-14			
Director Técnico: Leandro A. Liria Farmacéutico -M.P. N°16212			
Fabricado por: Laboratorios SL S.A Curupayti 2611 - B1644GDC - San Fernando - Pcia. Buenos Aires - Argentina			

LABORATORIOS S.L. S.A


PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
M.P. 899.147

Responsable Legal

Firma y Sello


Farm. LEANDRO A. LIRIA

DIRECTOR TECNICO

M.P. 16212

LABORATORIOS SL S.A.
Responsable Técnico

Firma y Sello



0794

**IonomaX ó Ionomaster
Acondicionador de Dentina**

Accesorio para cemento dental de ionómero de vidrio

Propiedades e Indicaciones:

Ionomax ó Ionomaster Acondicionador de Dentina es un accesorio para el cemento dental de ionómero vítreo y es una solución suave de ácido poliacrílico, diseñada para remover la capa de barro dentario y para acondicionar la dentina, para así mejorar la unión entre el cemento dental de ionómero vítreo y el tejido dentario.

Advertencias y precauciones:

1. En caso de contacto con el tejido oral o la piel, enjuagar inmediatamente con agua.
2. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y buscar atención médica.

Modo de empleo:

1. Después de la preparación del diente aplicar durante 20 segundos Ionomax ó Ionomaster Acondicionador de Dentina a las superficies de unión utilizando una torunda de algodón o pincel.
2. Enjuagar bien con agua. Secar tocando con una torunda de algodón o soplando suavemente con una jeringa de aire. No resecar. Los mejores resultados se obtienen cuando las superficies preparadas aparentan estar húmedas (brillantes).
3. Aplicar Ionomax ó Ionomaster como agente de unión de base/protector de cavidades o material restaurador.
4. Tapar el frasco inmediatamente después de su uso.

Presentación: envase de 10 ml

Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Limpie el extremo del gotero antes de volver a tapar.

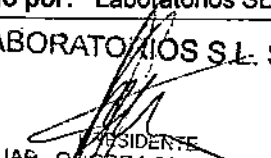
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1691-14

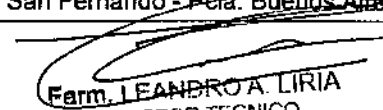
Director Técnico: Leandro A. Liria Farmacéutico - M.P. Nº16212

Fabricado por: Laboratorios SL S.A. Curupayti 2611 - B1644GDC - San Fernando - Pcia. Buenos Aires - Argentina

LABORATORIOS S.L. S.A


PRESIDENTE
EDUARDO LOPEZ LANNING
Responsable Legal

Firma y Sello


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A.
Responsable Técnico

Firma y Sello



Proyecto de Estuche:

Marca

Modelo

Cemento dental de ionómero de vidrio



XXXX-XX



XXXXX 0794

Descripción breve



Contenido: Polvo de **XX** g – Líquido de **XX** ml.

Almacenar en lugar fresco y seco.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1691-14

D.T. Leandro A. Liria – Farmacéutico – M.P. N°16212

Laboratorios S.L.S.A Curupaytí 2611 - B1644GDC - San Fernando - Pcia. Buenos Aires - Argentina

Marca	Modelo	Descripción breve	Contenido	
Ionomax	Tipo I	Para adhesión de restauraciones rígidas y bandas ortodónticas	Polvo	14 g
			Líquido	10 ml
	Tipo II	Ionómero vítreo para restauración	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml
	Tipo III	Para base como sustituto de la dentina	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml
	Lining	Para recubrimientos y bases cavitarias	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml
Ionomaster	C	Para adhesión de restauraciones rígidas y bandas ortodónticas	Polvo	14 g
			Líquido	10 ml
	R	Ionómero vítreo para restauración	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml
	B	Para base como sustituto de la dentina	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml
	F	Para recubrimientos y bases cavitarias	Polvo	10 g
			Líquido	10 ml

LABORATORIOS S.L.S.A

PRINCIPAL
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
M.P. 16212

Responsable Legal

Firma y Sello

LEANDRO A. LIRIA

DIRECTOR TÉCNICO

M.P. 16212

LABORATORIOS S.L.S.A

Responsable Técnico

Firma y Sello

REFOLIADO N°
 Direc. Tecnología Médica

Laboratorios S.L. S.A.



Marca
Modelo y Descripción breve

XXXX-XX
LOT XXXXX

Accesorio para cemento dental de ionómero de vidrio

i
 0794

Contenido: Líquido de XX ml.

Almacenar en lugar fresco y seco.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1691-14

D.T. Leandro A. Liria – Farmacéutico – M.P. N°16212

Laboratorios SL S.A Curupaytí 2611 - B1644GDC - San Fernando - Pcia. Buenos Aires - Argentina

Marca	Modelo y Descripción breve	Presentación	Contenido
Ionomax	Acondicionador de dentina	Líquido	10 ml
Ionomaster	Acondicionador de dentina	Líquido	10 ml

LABORATORIOS S.L. S.A

PR. DENTE
 EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
 T. 623 117

Responsable Legal
 Firma y Sello

Firma LEANDRO A. LIRIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 16212

LABORATORIOS S.L. S.A.
 Responsable Técnico
 Firma y Sello



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2085-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**0.7.9.4** de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS 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 DENTAL DE IONÓMERO DE VIDRIO Y ACCESORIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-704 CEMENTO DENTAL DE IONÓMERO DE VIDRIO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IONOMAX, IONOMASTER.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Restauración de erosiones, abrasiones. Recubrimiento (base, liner). Reconstrucción de muñones. Cementado de bandas de ortodoncia, coronas, puentes, incrustaciones metálicas, coronas en dientes temporarios. Restauraciones de pequeñas caries.

Modelo/s: Ionomax Tipo I Ionómero vítreo para adhesión de restauraciones rígidas y bandas de ortodoncia.

..//

Ionomaster C Ionómero vítreo para adhesión de restauraciones rígidas y bandas de ortodoncia.

Ionomax Tipo II Ionómero vítreo para Restauración.

Ionomaster R Ionómero vítreo para Restauración.

Ionomax Tipo III Ionómero vítreo para Base y/o sustituto de la dentina.

Ionomaster B Ionómero vítreo para Base y/o sustituto de la dentina.

Ionomax Tipo Lining Ionómero para recubrimiento y bases cavitarias.

Ionomaster F Ionómero para recubrimiento y bases cavitarias.

Ionomax Acondicionador de Dentina.

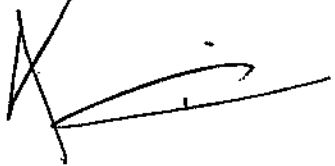
Ionomaster Acondicionador de Dentina.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Ionomax Tipo I Ionómero vítreo para adhesión de restauraciones rígidas y bandas de ortodoncia, Ionomaster C Ionómero vítreo para adhesión de restauraciones rígidas y bandas de ortodoncia: Polvo 14 gramos, líquido 10 mililitros, cucharita medidora.

Ionomax Tipo II Ionómero vítreo para Restauración, Ionomaster R Ionómero vítreo para Restauración: Polvo 10 gramos, líquido 10 mililitros, cucharita medidora.

Ionomax Tipo III Ionómero vítreo para Base y/o sustituto de la dentina, Ionomaster B Ionómero vítreo para Base y/o sustituto de la dentina: Polvo 10 gramos, líquido 10 mililitros, cucharita medidora.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Ionomax Tipo Lining Ionómero para recubrimiento y bases cavitarias, Ionomaster F Ionómero para recubrimiento y bases cavitarias: Polvo 10 gramos, líquido 10 mililitros, cucharita medidora.

Ionomax Acondicionador de Dentina, Ionomaster Acondicionador de Dentina: Líquido por 10 mililitros.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Nombre del Fabricante: LABORATORIOS SL S.A.

Fuente de obtención de materia prima: No aplica.

Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1691-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0794

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