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

**Ministerio do Salud** Secretaria de Pelíticas Regulación o Institutes A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1955

BUENOS AIRES,

05 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-20363-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VIA LONDRA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



**Ministorio do Salud** Secretaría de Políticas Regulación e Institutes

ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

11955

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.- 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 RUTHINIUM LABOX®, nombre descriptivo DIENTES DE RESINA SINTÉTICA y nombre técnico DIENTES, PARA PRÓTESIS DENTAL, de acuerdo con lo solicitado por VIA LONDRA 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 111 y 160 a 161 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1083-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministorio do Salud

Secretaria de Políticas Pregulación e Institutes S.N.M.S.T.

DISPOSICIÓN Nº

1955

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 Nº 1-47-20363-13-6

DISPOSICIÓN Nº

FR

1955

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



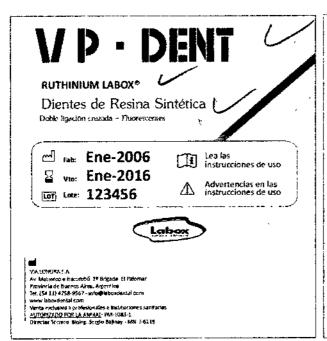
#### PROYECTO DE RÓTULOS 5.



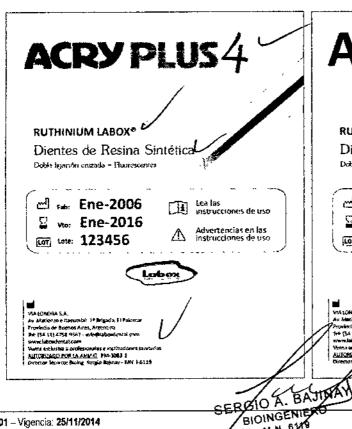
#### **RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES** 5.1.

05 MAR 2015

Para los productos la información presentada en el rótulo es la siguiente:

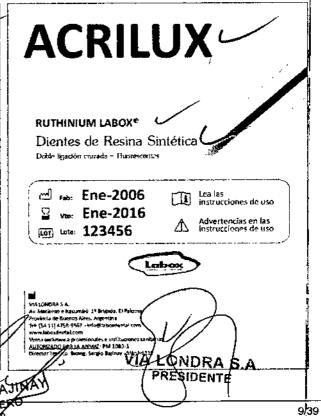






Registro de Producto según Disposición ANMAT 23/8/02 M.N. 67

Rev:01 - Vigencia: 25/11/2014





VIA LONDRA S.A.

## P - DENT

**RUTHINIUM LABOX\*** 

Dientes de Resina Sintética

Doble ligación cruzada - Fluorescentes

ല് њ Ene-2006

@ iote: 123456

v<sub>tor</sub> Ene-2016

Lea las instrucciones de uso

Advertencias en las instrucciones de uso



**RUTHINIUM LABOX®** 

Dientes de Resina Sintética Doble ligación cruzada - Hungescentes

മ്മ് № Ene-2006

Lea las instrucciones de uso

画 🗯 123456

Advertencias en las instrucciones de uso

# **ACRY PLUS**4

### **RUTHINIUM LABOX®**

Dientes de Resina Sintética

Doble ligación cruzada - Ruorescentes

طا بند. Ene-2006

Lea las instrucciones de uso

☑ v<sub>m</sub> Ene-2016 in 123456

Advertencias en las instrucciones de uso



yua (concent 5.4. An Matienzo e Basumba 17 Brigada, El Pa Provincia de Buenes Aires, Argentina Tet (53 11) 4753-9557 - info@februdental sono /abcolental.com

ADD PRILA ANNAT: P

SERGIO A. BAJINAY BIOINGENIERO M.N/6119

# **ACRILUX**

### **RUTHINIUM LABOX®**

Dientes de Resina Sintética

Doble ligación cruzada - Fluorescentes

ளி <sub>க</sub>ை Ene-2006

Lea las instrucciones de uso

ு ம் 123456

Advertencias en las instrucciones de uso



ALTURIZADO POR LA AVRANT: PM-1083-1 Director Técnico: Biolog, Sergie Bellogy - Mill: 1-6118

VIA LONDRA S.A PRESIDENTE

VIA LONDRA S.A.

MANUEL SUAREZ

AV MATIFN7O E ITACHMBI) - 1º BRIGADA AÉREA EL PALOMAR - BUENOS AIRES - ARGENTINA Tel: 011-4758-9567 - FAX: 0111-4758-9231

Sitio Web: www.laboxdental.com - E-mail: info@laboxdental.com





Buenos Aires, 22 de diciembre de 2014

Sres. ANMAT DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA 1955

Ref: Registro de Producto Expediente N° 1-47-0-20363-13-6

# Instrucciones de Uso Dientes de resina sintética

Seguir los procedimientos usuales para la selección, montaje, articulacion, polimerizacion, control microbiologico y mantenimiento de la protesis, tanto como parar su proteccion individual.

Para mejorar la adhesión de los dientes a la base de la prótesis se debe eliminar el brillo de la base de los dientes con una herramienta abrasiva.

Después se aislar la mufla y antes de aplicar la resina, limpiar la base de los dientes con monomero de metilmetacrilato.

Recomendaciones a paciente: Para aumentar la duracion de los dientes es recomendada una higienizacion diaria si usar sustancias agresivas como acido y alcalis

Composicion: Polimetilmetacrilato, Fluroscentes, Pigmentos Biocompatibles.

Almacenamiento: Conservar protegido de la luz y calor.

VIA LONDRA S.A. PRESIDENTE

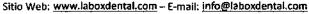
MANUEL SUAREZ

VIA LONDRA S.A.

AV. MATIENZO E ITACUMBÚ -- Iª BRIGADA AÉREA EL PALOMAR -- BUENOS AIRES -- ARGENTINA

Tel: 011-4758-9567 -- FAX: 0111-4758-9231

Sitio Web: www.laboydental.com -- E-mail: info@laboydental.com







### ANEXO CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente No: 1-47-20363-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1. 2. 5. . . . . , y de acuerdo con lo solicitado por VIA LONDRA 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: DIENTES DE RESINA SINTÉTICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-114 DIENTES, PARA PRÓTESIS DENTAL.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RUTHINIUM LABOX®.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazar piezas dentarias en la cavidad oral de una persona.

Modelo/s: VP DENT. ACRY ROCK. ACRY PLUS 4. ACRILUX.

Período de vida útil: No Aplica.

Forma de presentación: Tablilla plástica conteniendo 6 piezas anteriores y/o 8 piezas posteriores (molares).

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

Lugar/es de elaboración: Av. Matienzo e Itacumbú 1º Brigada, El Palomar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Nombre del Fabricante: VIA LONDRA S.A.

Se extiende a VIA LONDRA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1083-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0.5. MAR.. 20.15......, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9955

Ing. ROGELIO LOPE7
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1