



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.I.

DISPOSICIÓN Nº

1955

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.- Autorízase 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.



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

DISPOSICIÓN N° 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. Inscríbese 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° 1-47-20363-13-6

DISPOSICIÓN N°

FR

1955

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



9 5 3

5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

05 MAR 2015

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

VP - DENT

RUTHINIUM LABOX®
 Dientes de Resina Sintética
 Doble ligación cruzada - Fluorescentes

Fab: **Ene-2006** Lea las instrucciones de uso
 Vto: **Ene-2016**
 Lote: **123456** Advertencias en las instrucciones de uso

Labox

VIA LONDRA S.A.
 Av. Matzenlo e Itacumbó 29 Brigada, El Palomar
 Provincia de Buenos Aires, Argentina
 Tel. (54 11) 4758-9567 - info@labodental.com
 www.labodental.com
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1083-1
 Director Técnico: Dr. Sergio Bajinay - M.N. 1-6119

ACRY ROCK

RUTHINIUM LABOX®
 Dientes de Resina Sintética
 Doble ligación cruzada - Fluorescentes

Fab: **Ene-2006** Lea las instrucciones de uso
 Vto: **Ene-2016**
 Lote: **123456** Advertencias en las instrucciones de uso

Labox

VIA LONDRA S.A.
 Av. Matzenlo e Itacumbó 29 Brigada, El Palomar
 Provincia de Buenos Aires, Argentina
 Tel. (54 11) 4758-9567 - info@labodental.com
 www.labodental.com
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1083-1
 Director Técnico: Dr. Sergio Bajinay - M.N. 1-6119

ACRY PLUS 4

RUTHINIUM LABOX®
 Dientes de Resina Sintética
 Doble ligación cruzada - Fluorescentes

Fab: **Ene-2006** Lea las instrucciones de uso
 Vto: **Ene-2016**
 Lote: **123456** Advertencias en las instrucciones de uso

Labox

VIA LONDRA S.A.
 Av. Matzenlo e Itacumbó 29 Brigada, El Palomar
 Provincia de Buenos Aires, Argentina
 Tel. (54 11) 4758-9567 - info@labodental.com
 www.labodental.com
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1083-1
 Director Técnico: Dr. Sergio Bajinay - M.N. 1-6119

ACRILUX

RUTHINIUM LABOX®
 Dientes de Resina Sintética
 Doble ligación cruzada - Fluorescentes

Fab: **Ene-2006** Lea las instrucciones de uso
 Vto: **Ene-2016**
 Lote: **123456** Advertencias en las instrucciones de uso

Labox

VIA LONDRA S.A.
 Av. Matzenlo e Itacumbó 29 Brigada, El Palomar
 Provincia de Buenos Aires, Argentina
 Tel. (54 11) 4758-9567 - info@labodental.com
 www.labodental.com
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1083-1
 Director Técnico: Dr. Sergio Bajinay - M.N. 1-6119

SERGIO A. BAJINAY
 BIOINGENIERO
 M.N. 6119

VIA LONDRA S.A.
 PRESIDENTE



VIA LONDRA S.A.




VP - DENT

RUTHINIUM LABOX®
Dientes de Resina Sintética
Doble ligación cruzada - Fluorescentes

Fab: Ene-2006 Lea las instrucciones de uso

Vta: Ene-2016 Advertencias en las instrucciones de uso

Lot: 123456



VIA LONDRA S.A.
Av. Matienzo e Itacumbú 1ª Brigada, El Palomar
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: (54 11) 4758-9567 - info@laboxdental.com
www.laboxdental.com
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM-3083-1
Director Técnico: Ing. Sergio Bajinay - MN: 1-6119


ACRY ROCK

RUTHINIUM LABOX®
Dientes de Resina Sintética
Doble ligación cruzada - Fluorescentes

Fab: Ene-2006 Lea las instrucciones de uso

Vta: Ene-2016 Advertencias en las instrucciones de uso

Lot: 123456



VIA LONDRA S.A.
Av. Matienzo e Itacumbú 1ª Brigada, El Palomar
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: (54 11) 4758-9567 - info@laboxdental.com
www.laboxdental.com
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM-3083-1
Director Técnico: Ing. Sergio Bajinay - MN: 1-6119

1955

ACRY PLUS4

RUTHINIUM LABOX®
Dientes de Resina Sintética
Doble ligación cruzada - Fluorescentes

Fab: Ene-2006 Lea las instrucciones de uso

Vta: Ene-2016 Advertencias en las instrucciones de uso

Lot: 123456



VIA LONDRA S.A.
Av. Matienzo e Itacumbú 1ª Brigada, El Palomar
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: (54 11) 4758-9567 - info@laboxdental.com
www.laboxdental.com
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM-3083-1
Director Técnico: Ing. Sergio Bajinay - MN: 1-6119

ACRILUX

RUTHINIUM LABOX®
Dientes de Resina Sintética
Doble ligación cruzada - Fluorescentes

Fab: Ene-2006 Lea las instrucciones de uso

Vta: Ene-2016 Advertencias en las instrucciones de uso

Lot: 123456



VIA LONDRA S.A.
Av. Matienzo e Itacumbú 1ª Brigada, El Palomar
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: (54 11) 4758-9567 - info@laboxdental.com
www.laboxdental.com
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM-3083-1
Director Técnico: Ing. Sergio Bajinay - MN: 1-6119

Sergio Bajinay
SERGIO A. BAJINAY
BIOINGENIERO
M.N/6119

Manuel Suarez
VIA LONDRA S.A.
PRESIDENTE

VIA LONDRA S.A.
AV. MATIENZO E ITACUMBÚ - 1ª 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

MANUEL SUAREZ



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, articulación, polimerización, control microbiológico y mantenimiento de la prótesis, tanto como para su protección 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 duración de los dientes es recomendada una higienización diaria si usar sustancias agresivas como ácido y álcalis.

Composición : Polimetilmetacrilato, Flúorescentes, Pigmentos Biocompatibles.

Almacenamiento: Conservar protegido de la luz y calor.

SERGIO A. BAJUNAY
BIOINGENIERO
C.P. 8119

VIA LONDRA S.A.
PRESIDENTE
MANUEL SUAREZ

VIA LONDRA S.A.
AV. MATIENZO E ITACUMBÚ – 1ª 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-20363-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.950**, 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 **05..MAR..2015**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1955

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