



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

DISPOSICIÓN N° **3637**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1178-11-7 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.

DISPOSICIÓN N° **3637**

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 Subiton, nombre descriptivo Resinas autocurables para fabricación de bases de dentaduras y aparatos ortopédicos, su reparación y rebasado y nombre técnico Resinas para Bases de Dentaduras Postizas, 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 5-7 y 8 a 12 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-1691-13, 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.T.

DISPOSICIÓN N° **3637**

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1178-11-7

DISPOSICIÓN N°

ro

3637

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3637**.....

Nombre descriptivo: Resinas autocurables para fabricación de bases de dentaduras y aparatos ortopédicos, su reparación y rebasado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-728 Resinas para Bases de Dentaduras Postizas

Marca y modelo del producto médico: Subiton

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Fabricación de bases de dentaduras y aparatos ortopédicos, su reparación y rebasado

Período de vida útil: 5 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 -Provincia de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-1178-11-7

DISPOSICIÓN Nº

ro

3637

Dr. OTTO A. ORSINGERER
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 Nº

3632

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1178-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3637**, 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: Resinas autocurables para fabricación de bases de dentaduras y aparatos ortopédicos, su reparación y rebasado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-728 Resinas para Bases de Dentaduras Postizas

Marca y modelo del producto médico: Subiton

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Fabricación de bases de dentaduras y aparatos ortopédicos, su reparación y rebasado

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A

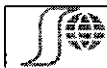
Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611- San Fernando -Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a Laboratorio SL S.A. el Certificado PM-1691-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**20..MAY..2011**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3637

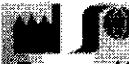


Dr. **11/18/11**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



RÓTULOS

RESINA AUTOCURABLE SUBITON

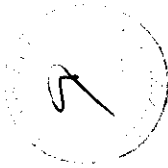
Requisitos de las Regulaciones

| 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) |  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; | <input type="radio"/> Nombre del producto | <h1>Subiton</h1> Polimero acrílico autocurable |
| | <input type="radio"/> Contenido | Contenido: Polvo de 100 g Líquido de 50 ml |
| 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. |

LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE


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

3637





LABORATORIOS S.L.S.A

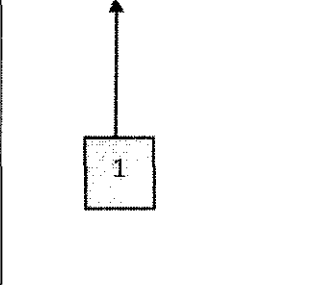
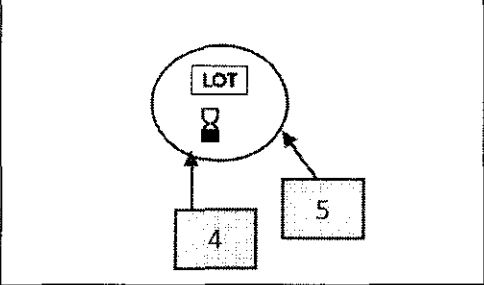
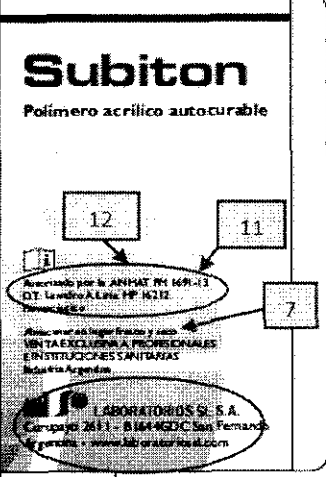
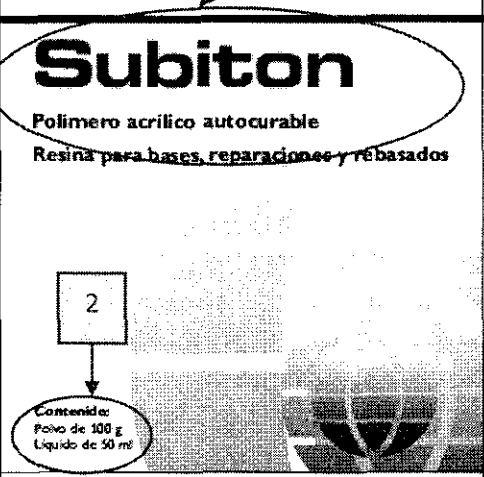
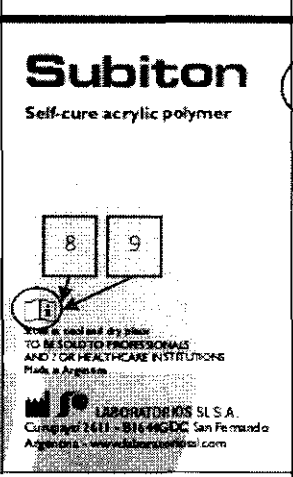
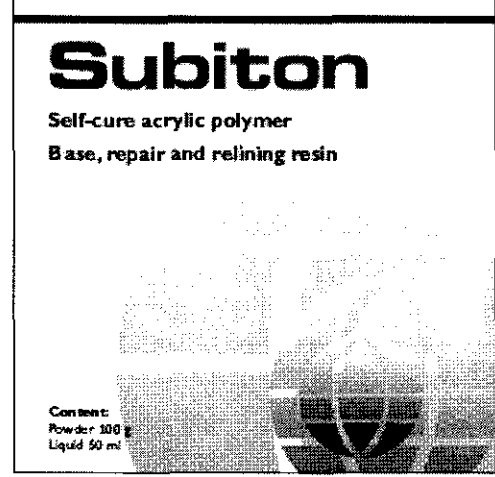
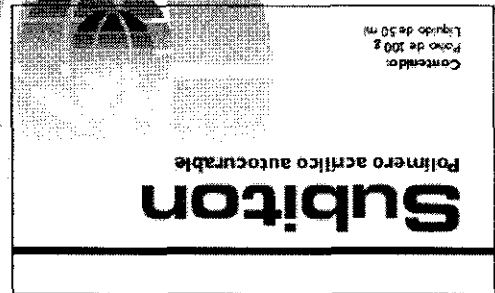
| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 1691-13 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 |

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

3637



LABORATORIOS S.L.S.A
PRESENTE



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


3637



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

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>Subiton</h1> <h2>Polímero Acrílico Autocurable</h2> |
| | Contenido | <p>Presentación: Avios: 20g/10ml, 40g/20ml, 200g/100ml y 400g/200ml. Polvo por: 20g, 40g, 200g, 400g, 2Kg, 5Kg y 25Kg. Líquido por: 10ml, 20ml, 100ml, 200ml, 500ml, 1 litro y 5 litros. Colores: Cristal, rosa y veteado.</p> |
| | 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. | <p>Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en un lugar oscuro, fresco y seco.</p> |
| | Número de registro sanitario | Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 13 Director Técnico: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico |
| Nombre del Director Técnico | | |
| <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</p> | | No presenta contraindicaciones. |

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

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

3637

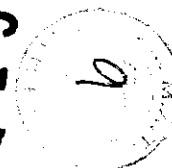


| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 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 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.S.A
PRESIDENCIA

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

3637



LABORATORIOS S.L. SA
PRESENTE



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);

Manipulación

Reparaciones: SUBITON se une químicamente al resto de la prótesis y no necesita retenciones mecánicas. Sólo se requiere biselar los bordes de la fractura y limpiarlos con monómero.

Agregado de dientes: Se hace un ligero desgaste para proveer espacio para el nuevo material, se limpian las superficies con monómero y se adhiere el diente con SUBITON.

Rebasados: a) **Técnica sobre modelo:** Una vez tomada la impresión se hace el modelo, y antes de separarlo de la prótesis se confeccionan dos guías o llaves de yeso que abarquen la superficies vestibular y oclusal de la prótesis, y el zócalo del modelo, para mantener su posición relativa y no alterar la dimensión vertical. Luego se abre el modelo, se retira el material de impresión, se desgasta ligeramente la superficie de asiento de la prótesis y se practican cuatro perforaciones a través de su base para permitir la salida del aire. El yeso se aísla con SILTOM y se vierte sobre la dentadura la mezcla de SUBITON según la técnica descrita anteriormente. La prótesis se coloca sobre el modelo y se presiona hasta llevarla a su posición por medio de las guías. b) **Técnica intraoral:** Se limpia la prótesis, se desgasta ligeramente la superficie de asiento y se hacen las perforaciones. La mucosa se protege con aceite de almendras, se humedece la superficie de asiento de la dentadura con monómero, se carga el SUBITON y se lleva rápidamente a la boca. Se hacen los movimientos de práctica y se mantiene bajo oclusión durante 4 minutos. Luego se retira y si se quiere acelerar la polimerización se sumerge en agua tibia. No se debe dejar polimerizar en la boca. Se recomienda aislar con vaselina sólida las partes de la prótesis que no se desee cubrir con el material de rebase.

Prótesis por colado: Una vez encerada la prótesis se confeccionan guías o llaves vestibulares, para fijar en posición los dientes y retenedores, y se elimina la cera. Se aíslan el modelo y las guías con SILTOM (aislante yeso/acrílico), se prepara el acrílico y se vierte desde lingual llenando la oquedad que queda entre los dientes, el modelo y las llaves.

Importante: En todos los casos use el acrílico SUBITON generosamente de modo que cubra en exceso la parte a reparar o reponer. SUBITON no debe mezclarse con polvos o líquidos de otras marcas.

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.

LABORATORIOS S.L. SA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Luis Martínez S. L. S.A.

3637
10



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 bien tapado en un lugar oscuro, fresco y seco.

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

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

3637





3637

Subiton

3.1

Polimero Acrílico Autocurable

Descripción: Resina acrílica autocurable para prótesis, reparaciones y rebasados, de endurecimiento rápido: 10 min. a 25°C o menor tiempo a más temperatura.
Indicaciones: Reparación de prótesis, agregado de dientes, rebasados, prótesis inmediatas, placas de ortopedia y ortodoncia, prótesis por colado sin poner en mufa, etc.

Composición química: Resina acrílica basada en metacrilato de metilo.
Propiedades: Posee sobresalientes propiedades de resistencia mecánica y a la flexión (arqueado), estabilidad dimensional y una buena adhesión a plásticos, metales y porcelana.

3.9

Manipulación

Reparaciones: SUBITON se une químicamente al resto de la prótesis y no necesita retenciones mecánicas. Sólo se requiere biselar los bordes de la fractura y limpiarlos con monómero.

Agregado de dientes: Se hace un ligero desgaste para proveer espacio para el nuevo material, se limpian las superficies con monómero y se adhiere el diente con SUBITON.

Rebasados: a) Técnica sobre modelo: Una vez tomada la impresión se hace el modelo, y antes de separarlo de la prótesis se confeccionan dos guías o llaves de yeso que abarquen las superficies vestibular y oclusal de la prótesis, y el zócalo del modelo, para mantener su posición relativa y no alterar la dimensión vertical. Luego se abre el modelo, se retira el material de impresión, se desgasta ligeramente la superficie de asiento de la prótesis y se practican cuatro perforaciones a través de su base para permitir la salida del aire. El yeso se aísla con SILTOM y se vierte sobre la dentadura la mezcla de SUBITON según la técnica descrita anteriormente. La prótesis se coloca sobre el modelo y se presiona hasta llevarla a su posición por medio de las guías. **b) Técnica intraoral:** Se limpia la prótesis, se desgasta ligeramente la superficie de asiento y se hacen las perforaciones. La mucosa se protege con aceite de almendras, se humedece la superficie de asiento de la dentadura con monómero, se carga el SUBITON y se lleva rápidamente a la boca. Se hacen los movimientos de práctica y se mantiene bajo oclusión durante 4 minutos. Luego se retira y si se quiere acelerar la polimerización se sumerge en agua tibia. No se debe dejar polimerizar en la boca. Se recomienda aislar con vaso lina sólida las partes de la prótesis que no se desee cubrir con el material de rebase.

Prótesis por colado: Una vez encerada la prótesis se confeccionan guías o llaves vestibulares, para fijar en posición los dientes y retenedores, y se elimina la cera. Se aíslan el modelo y las guías con SILTOM (aislante yeso/acrílico), se prepara el acrílico y se vierte desde el lingual teniendo la oquedad que queda entre los dientes, el modelo y las llaves.

Importante: En todos los casos use el acrílico SUBITON generosamente de modo que cubra en exceso la parte a reparar o reponer. SUBITON no debe mezclarse con polvos o líquidos de otras marcas.

3.1

Presentación:

Avios: 20g/10ml, 40g/20ml, 200g/100ml y 400g/200ml.
Polvos: 20g, 40g, 200g, 400g, 2Kg, 5Kg y 25Kg.
Líquido: 10ml, 20ml, 100ml, 200ml, 500ml, 1 litro y 5 litros.
Colores: Cristal, rosa y vetado.

Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar bien tapado en un lugar oscuro, fresco y seco.

3.1 y 3.12

Advertencias y precauciones: No presenta.

VENA EXCLUSIVA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AutORIZADO POR LA ANMAT (PM 1691 - 13)

Director Técnico: 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



CONSERVE LAS INSTRUCCIONES DE USO



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL

(2318/02)

LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESIDENTE

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