



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

DISPOSICIÓN N° 3639

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1177-11-3 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° **3639**

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 Prothoplast, nombre descriptivo Cemento Dental de Fosfato de Zinc y nombre técnico Cemento Dental de Fosfato de Zinc, 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 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-1691-10, 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° **3639**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-1177-11-3

DISPOSICIÓN N°

ro

3639

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 N° **3639**.....

Nombre descriptivo: Cemento Dental de Fosfato de Zinc.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-705 Cemento Dental de Fosfato de Zinc.

Marca y modelo del producto médico: Prothoplast

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Es apto para el cementado definitivo de incrustaciones, pernos, coronas y puentes. Se lo puede usar para el cementado de bandas de ortodoncia, base cavitaria y/o como material de obturación temporaria.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A

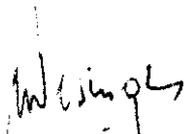
Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611-B1644GDC San Fernando -Argentina.

Expediente N° 1-47-1177-11-3

DISPOSICIÓN N°

ro

3639


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 II

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

.....**3639**.....

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 N° 1-47-1177-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3639**, 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: Cemento Dental de Fosfato de Zinc.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-705 Cemento Dental de Fosfato de Zinc.

Marca y modelo del producto médico: Prothoplast

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Es apto para el cementado definitivo de incrustaciones, pernos, coronas y puentes. Se lo puede usar para el cementado de bandas de ortodoncia, base cavitaria y/o como material de obturación temporaria.

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-B1644GDC San Fernando -Argentina.

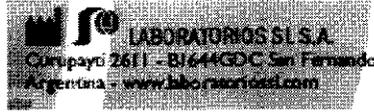
Se extiende a Laboratorio SL S.A. el Certificado PM-1691-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3639**

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



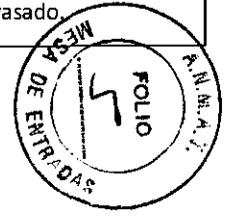
RÓTULOS
Prothoplast
Cemento dental Fosfato de Cinc Polvo

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	o Fabricante (Laboratorios SL)	
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	o Nombre del producto	Prothoplast Cemento de fosfato de cinc
	o Contenido	Contenido: Polvo de 30 g Líquido del 5 ml
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	o N/A.	No aplica.
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	o 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;	o Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

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

3639





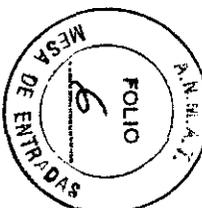
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	 Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	No aplica
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 1691-10
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	D.T: Leandro A. Liria. MP 16212 Farmacéutico
Condición de venta		VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

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

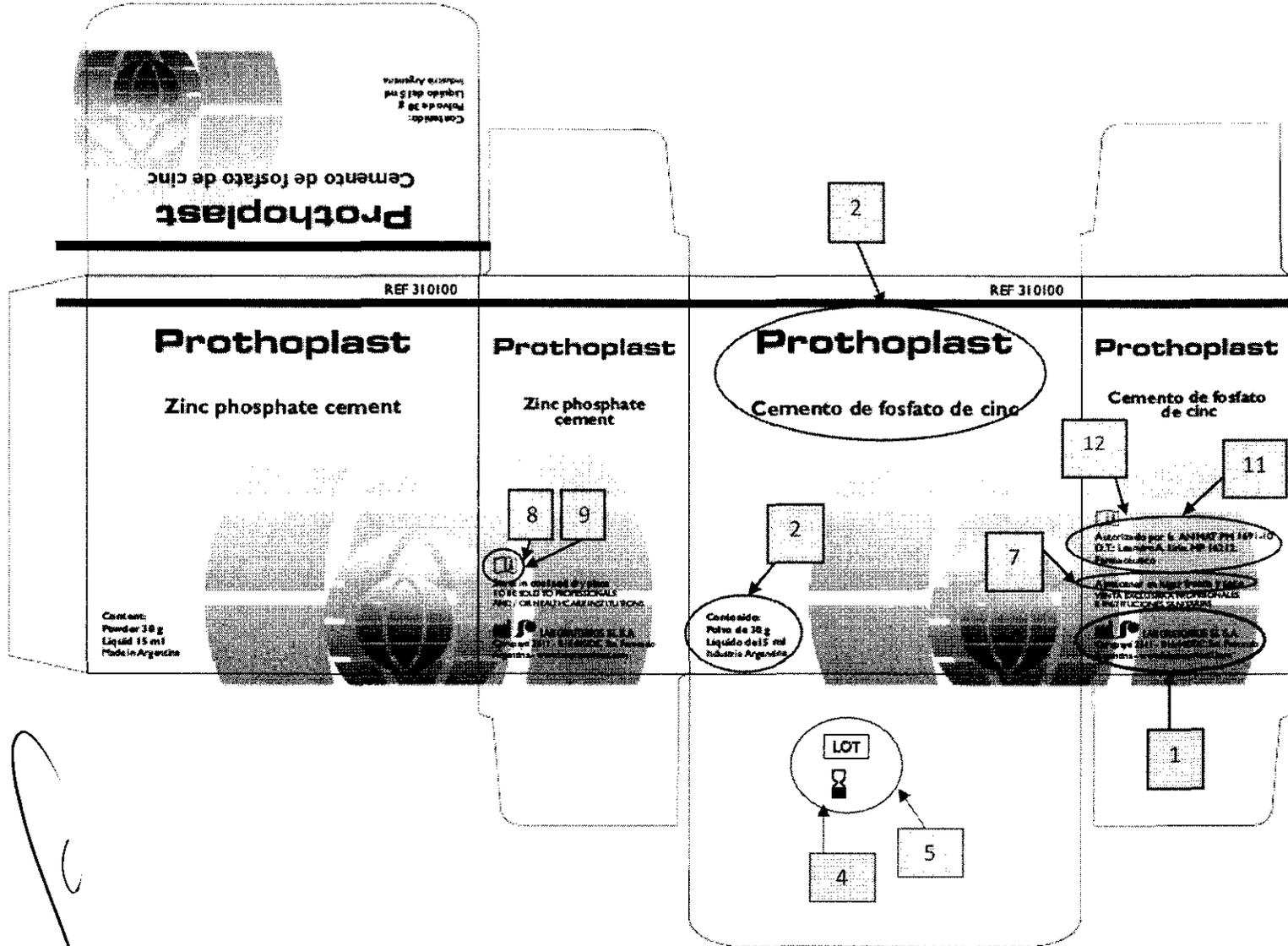


3639





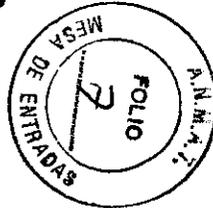
LABORATORIOS S.L.S.A



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

3639





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

Fabricante

 **LABORATORIOS S.L.S.A.**
Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina. www.laboratoriossl.com

Nombre del producto

Prothoplast
Cemento de fosfato de cinc

Contenido

Presentación:
1 avio que contiene polvo x 30 g y líquido x 15 g
1 cuchara medidora

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;

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.

Condiciones de almacenamiento y conservación: Guarde en un lugar seco y fresco con los recipientes bien sellados

Número de registro sanitario

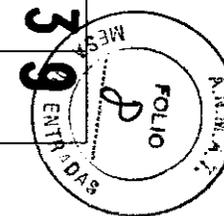
Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 10
D.T.: Leandro A. Liria, Farmacéutico. MP 16212

Nombre del Director Técnico

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

No presenta contraindicaciones.

3639



LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESENTANTE

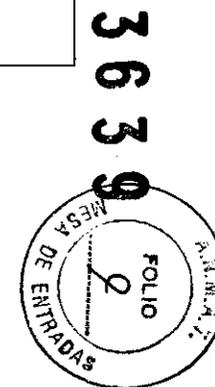
LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.



LABORATORIO LIRIA S.A.
PRESENTE

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 un producto 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.

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio Liria S.A.

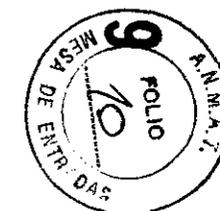




<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>Instrucciones Manipulación: Se debe partir de una relación polvo/líquido de 1,7 g (una medida al ras) / 1 g (4 gotas) de líquido. Sobre una loseta de vidrio gruesa seca y, en lo posible, fría, dispense la cantidad de producto a utilizar. Divida el polvo en 5 o 6 porciones iguales y con una espátula de acero inoxidable incorpórelas al líquido a razón de una cada 10 o 15 segundos. El espatulado debe hacerse tratando de ocupar la mayor superficie posible de la loseta en un tiempo total de 1'30" hasta obtener una mezcla cremosa que corra fácilmente y que al levantar la espátula se forme un hilo que no debe cortarse antes de aproximadamente 3 cm..</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>Condiciones de almacenamiento y conservación: Guarde en un lugar seco y fresco con los recipientes bien sellados</p>

LABORATORIOS S.L. SA
PRESIDENTE

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



3639



Prothoplast

Cemento de fosfato de cinc

3.1

El cemento de fosfato de zinc Prothoplast está compuesto por un polvo de óxido de zinc de grano fino, y un líquido que contiene una solución de ácido fosfórico modificada. Al fraguar produce una estructura nucleada cuya matriz está formada por una trama cristalina de fosfato de zinc.

Indicaciones: El uso principal de este material es el cementado definitivo de incrustaciones, pernos, coronas y puentes. Puede utilizarse para cementar bandas de ortodoncia. También se lo puede emplear como base cavitaria y/o como material de obturación temporaria.

Precauciones

- No use este producto después de la fecha de caducidad
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Instrucciones

Manipulación: Se debe partir de una relación polvo/líquido de 1,7 g (una medida al ras) / 1 g (4 gotas) de líquido. Sobre una loseta de vidrio gruesa seca y, en lo posible, fría, dispense la cantidad de producto a utilizar. Divida el polvo en 5 o 6 porciones iguales y con una espátula de acero inoxidable incorpórelas al líquido a razón de una cada 10 o 15 segundos. El espatulado debe hacerse tratando de ocupar la mayor superficie posible de la loseta en un tiempo total de 1'30" hasta obtener una mezcla cremosa que corra fácilmente y que al levantar la espátula se forme un hilo que no debe cortarse antes de aproximadamente 3 cm..

Características: Prothoplast es un cemento de fosfato de zinc que al fraguar produce una masa rígida de alta resistencia a la compresión y baja solubilidad.

Tiempo de trabajo: 2 minutos.

Tiempo de fraguado desde el inicio de la mezcla: 4' - 6'.

3.1

Presentación:

1 avío que contiene polvo x 30 g y líquido x 15 g
 1 cuchara medidora

Condiciones de almacenamiento y conservación: Guarde en un lugar seco y fresco con los recipientes bien sellados

3.1 y 3.12

Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 10
 D.T.: Leandro A. Liria, Farmacéutico. MP 16212

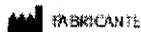
3.1



LABORATORIOS S.L. S.A.
 Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina. www.laboratoriossl.com

3.1

SÍMBOLOS



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

970503 Rev 01X. Fecha de publicación (12-2010)