



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

**DISPOSICIÓN N° 3640**

**BUENOS AIRES, 20 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-592/11-1 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°

3640

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 Policarboxilato y nombre técnico Cemento Dental de Policarboxilato, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-6 y 8 a 10 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-1691-11, 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 Nº **3640**

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 Nº 1-47-592/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ro

**3640**

**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° ....**3640**.....

Nombre descriptivo: Cemento Dental de Policarboxilato

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-705 Cemento Dental de Policarboxilato

Marca y modelo del producto médico: Prothoplast

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Apto para el cementado definitivo de prótesis fijas, de bandas de ortodoncia y mantenedores de espacio, base cavitaria ya que no tiene acción nociva sobre la pulpa.

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° 1-47-592/11-1

DISPOSICIÓN N°

ro

**3640**

*W. Orsinger*  
**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°

.....**3640**.....

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 1-47-592/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3640**, 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 Policarboxilato

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-705 Cemento Dental de Policarboxilato

Marca y modelo del producto médico: Prothoplast

Clase de Riesgo: **clase II**

Indicación/es autorizada/s: Apto para el cementado definitivo de prótesis fijas, de bandas de ortodoncia y mantenedores de espacio, base cavitaria ya que no tiene acción nociva sobre la pulpa.

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-1691-11, 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

**3640**

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




**RÓTULOS**

Prothoplast

Cemento dental de Policarboxilato

LABORATORIOS S.L.S.A.



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)	 <b>LABORATORIOS S.L.S.A.</b> Curupaytí 261 I - B1644GDC San Fernando - Argentina. <a href="http://www.laboratoriossl.com">www.laboratoriossl.com</a>
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	<b>Prothoplast</b>  <b>Cemento de policarboxilato de cinc</b>
	<input type="radio"/> Contenido	<b>Contenido:</b> <b>Polvo de 25 g</b> <b>Líquido del 7 ml</b>
3. Si corresponde la palabra "estéril";	<input type="radio"/> N/A.	No aplica.
10. Si corresponde, el método de esterilización;	<input type="radio"/> N/A.	
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>LOT</b></div> Grabado con Inkjet luego de finalizado el envasado.

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

3640

5



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	<b>Almacenar en lugar fresco y seco</b>
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.	<b>Autorizado por la ANMAT PM 1691-11</b>
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	<b>D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212</b> <b>Farmacéutico</b>
Condición de venta		<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES</b> <b>E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>

LABORATORIOS S.L.S.A.  
FARMACÉUTICO

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



3640  
6





INSTRUCCIONES DE USO CEMENTO POLICARBOXILATO DE CINCO

LABORATORIOS S.L. S.A.

DISPOSICIÓN 2318/02 INSTRUCCIONES DE USO		EXTRACCIÓN DE INSTRUCTIVO DE USO
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		
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;	Fabricante	LABORATORIOS S.L. S.A. Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com
	Nombre del producto	<b>Prothoplast</b> Cemento de policarboxilato de cinc
	Contenido	<b>Presentación:</b> 1 avío que contiene 1 polvo x 25g y 1 líquido x 17ml
	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.	<b>Condiciones de almacenamiento y conservación:</b> Guarde en lugar seco y fresco con los recipientes bien sellados
	Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 11
Nombre del Director Técnico	D.T.: Leandro A. Liria. MP 16212. Farmacéutico	

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

3640  
Z



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 deseados.	No presenta contraindicaciones.
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.

LABORATORIOS S.S.A

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

3640



<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><b>Precauciones :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El líquido debe usarse inmediatamente después de verterlo</li><li>• No use este producto después de la fecha de caducidad</li><li>• Limpie el extremo del gotero antes de volver a tapar</li><li>• VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</li></ul> <p><b>Instrucciones</b> <b>Manipulación:</b> Se debe partir de una relación polvo / líquido de 1,50 g / 1,00 g. Sobre una loseta de vidrio limpia y seca, dispense una medida de polvo (cuchara al ras) y vierta cinco gotas de líquido con el frasco gotero. Incorporar el polvo de una vez, a lo sumo en dos veces, al líquido, espatular con espátula de acero durante 30 segundos hasta lograr la consistencia deseada.</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;</p>	<p>No aplica.</p>
<p>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><b>Condiciones de almacenamiento y conservación:</b> Guarde en lugar seco y fresco con los recipientes bien sellados</p>

LABORATORIOS S.L.S.A

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

3640 10