



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

DISPOSICIÓN Nº

7130

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **16 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6892/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios SL S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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° 7130

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Pickav, Hidrocav, Hydromaster, nombre descriptivo recubrimientos para cavidades dentales y nombre técnico recubrimientos para cavidades dentales, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios 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 74 a 83 y 84 a 94 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-1691-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

a



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7130

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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.

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 **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-6892/10-2

DISPOSICIÓN N°

7130

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7130**.....

Nombre descriptivo: recubrimientos para cavidades dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-182 recubrimientos para
cavidades dentales

Marca del producto médico: Pickav

Hidrocav

Hydromaster

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cemento de hidróxido de calcio que fragua
formando una masa sólida, apta para ser utilizada en la protección de la
vitalidad pulpar en todo tipo de restauraciones

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 N° 1-47-6892/10-2

DISPOSICIÓN N°

7130

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

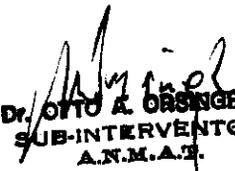
A.N.M.A.T.

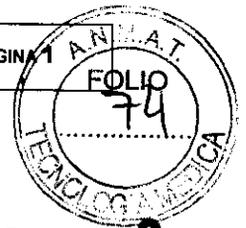
“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**7136**.....


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



7138

ANEXO III.B

Informaciones de los rótulos e instrucciones de uso de Productos Médicos

1. Requisitos Generales

1.1 Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico.

Están indicadas en español

1.2 Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

Se adjunta el diseño del instructivo de uso

1.3 Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuando, en el propio producto médico y/o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial.

Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos médicos.

1.4 Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a reglamentación MERCOSUR. Si no existe ningún reglamento en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto.

1.5 Si en un reglamento técnico específico de un producto médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

A continuación se indican los puntos establecidos en la Disposición 2318/02 (ROTULOS) que aplican para este tipo de productos.

LABORATORIOS EL SA
PRESIDENTE

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



RÓTULOS

Pickav

Compuesto Radiopaco de Hidróxido de Calcio

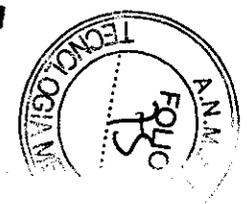
Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<input type="radio"/> Fabricante (Laboratorios SL)	 LABORATORIOS SL S.A. Curupayti 2611 B1644GDC San Fernando Argentina
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<input type="radio"/> Nombre del producto	Pickav Compuesto radiopaco de hidróxido de calcio
	<input type="radio"/> Contenido	Contenido: 13 g de pasta base 11 g de pasta catalizadora
3. Si corresponde la palabra "estéril";	<input type="radio"/> N/A.	
10. Si corresponde, el método de esterilización;		
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;">LOT</div> Gravado con Inkjet luego de finalizado el envasado.

(Handwritten signature)

LABORATORIOS SL SA
 PRESIDENTE

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

7138





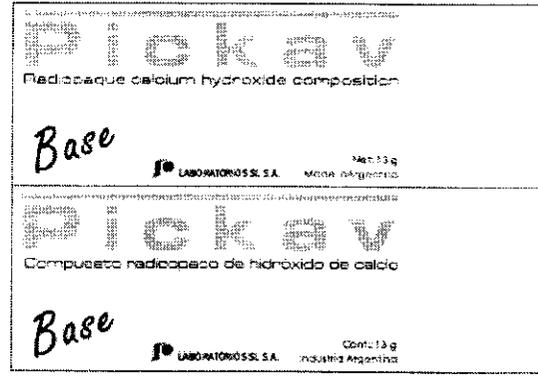
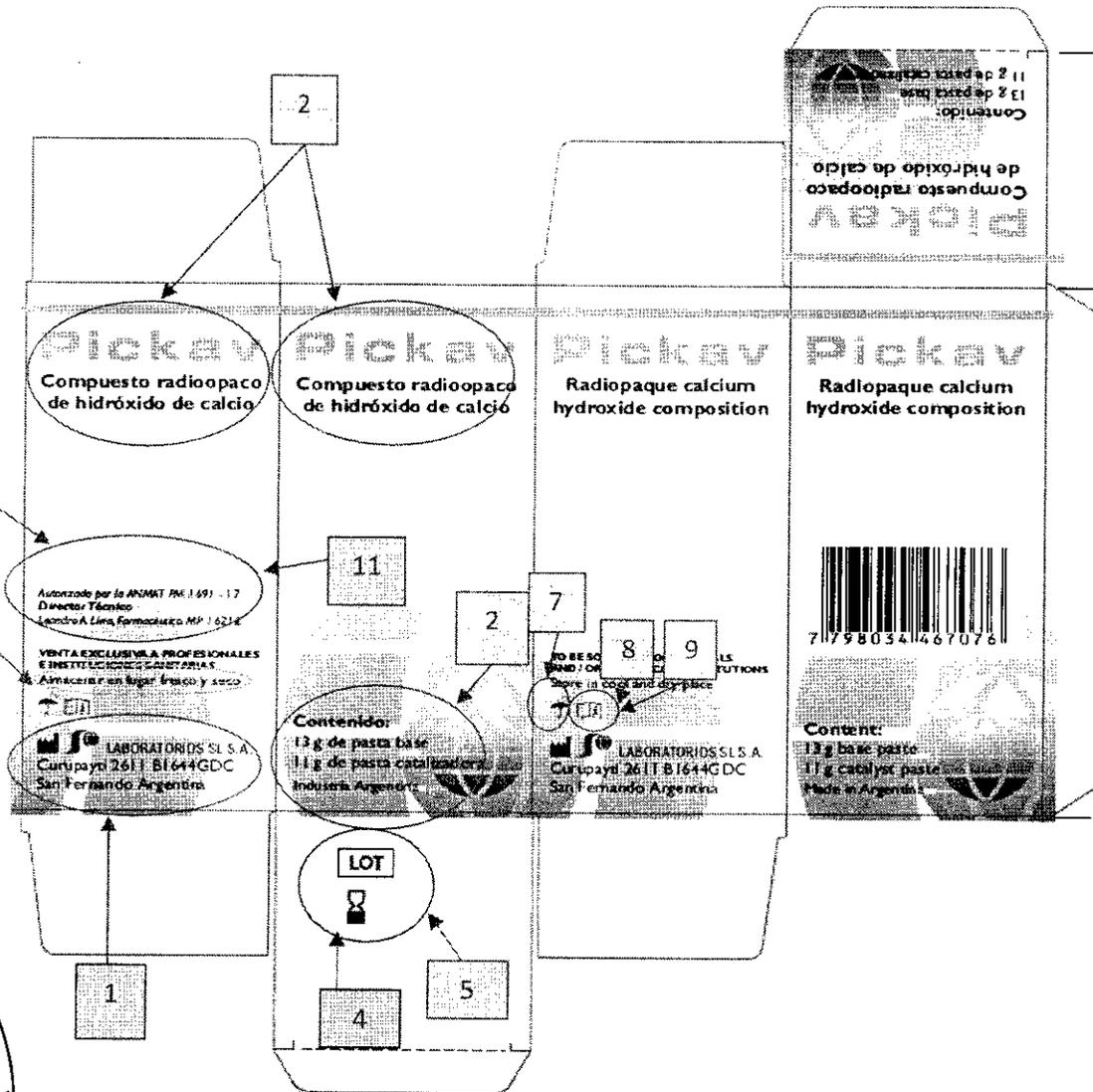
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	 Gravado con Inkjet luego de finalizado el envasado.
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	
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 - 17 Director Técnico Leandro A. Liria, Farmacéutico. MP 16212
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
	<input type="radio"/> N/A	

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRELIMINAR

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

7138

ANMAT
 FOLIO
 No. 1691-17



LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

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

7138





Hidrocaav

Compuesto Radiopaco de Hidróxido de Calcio

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 SL S.A. Curupayú 2611 B1644GDC San Fernando Argentina
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	Hidrocaav Compuesto Radiopaco de Hidróxido de Calcio
	<input type="radio"/> Contenido	Contenido: 13 g de pasta base 11 g de pasta catalizadora
3. Si corresponde la palabra "estéril";	<input type="radio"/> N/A.	
10. Si corresponde, el método de esterilización;		
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;">LOT</div> Gravado con Inkjet luego de finalizado el envasado.

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE

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

7138





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	 Gravado 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.	
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 1691-17 Director Técnico Leandro A. Liria, Farmacéutico. MP 16212
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
	<input type="radio"/> N/A	

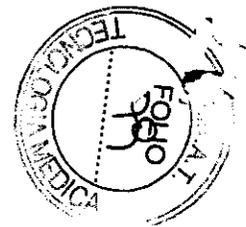
LABORATORIOS S.L.S.A

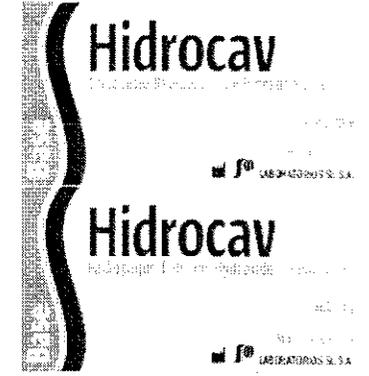
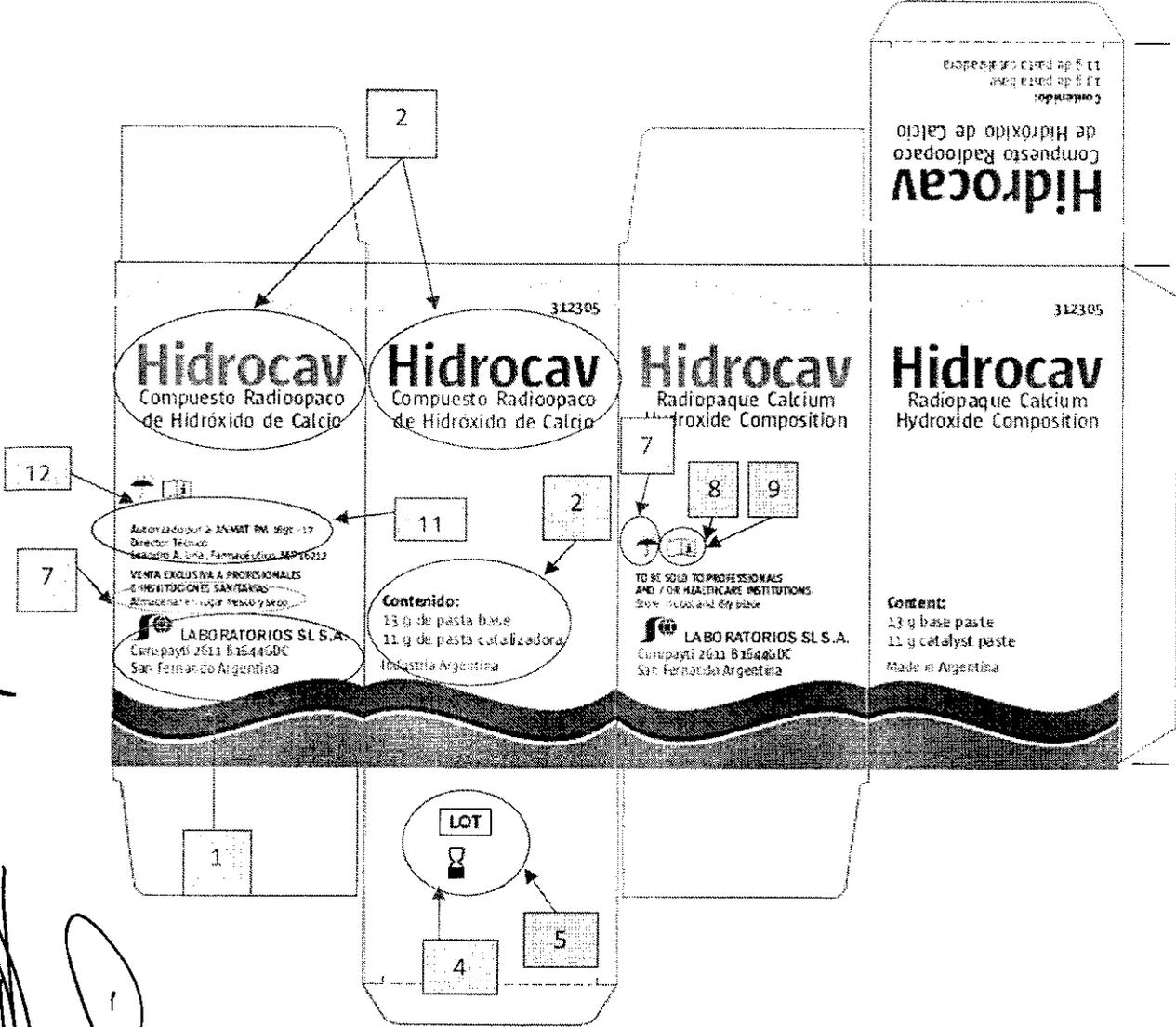
PRESENTE

[Handwritten signature]

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

7138

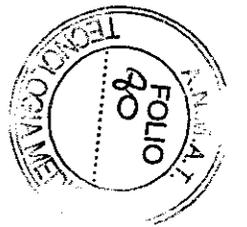




LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

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

7138



Hydromaster

Compuesto Radiopaco de Hidróxido de Calcio

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)	Fabricante: Laboratorios SL S.A. San Fernando - Buenos Aires - Argentina
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	Hydromaster Compuesto Radiopaco de Hidróxido de Calcio
	<input type="radio"/> Contenido	Contém: 13 g de pasta base 11 g de pasta catalizadora
3. Si corresponde la palabra "estéril";	<input type="radio"/> N/A.	
10. Si corresponde, el método de esterilización;		

LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE

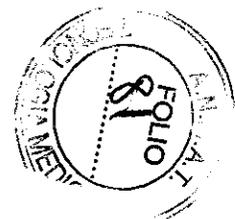
LEANDRO A. LIRIA

FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO

Laboratorios S.L. S.A.

2138



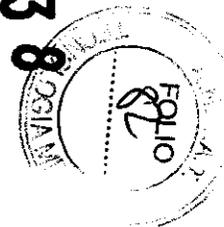


4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<input type="radio"/> Número de lote	Data de Fabricação Prazo de Validade N° Lote Registro ANVISA n°
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	<input type="radio"/> Fecha de caducidad o vencimiento	
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> N/A.	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
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 1691-17 Director Técnico: L. Liria, Farmacéutico. MP 16212
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	
	<input type="radio"/> N/A	

LABORATORIOS S.L. SA
PRESIDENTE

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

7138





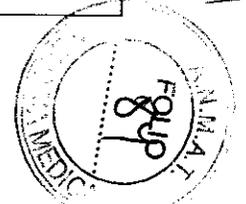
INSTRUCCIONES DE USO PICKAV

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		
<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. Curupaytí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com
	Nombre del producto	<p>Pickav MATERIAL RADIOPACO A BASE DE HIDROXIDO DE CALCIO</p>
	Contenido	<p>Presentación 1 tubo pasta base de 13 g 1 tubo pasta catalizadora de 11 g</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.	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 - 17 Director Técnico: Leandro A. Liria, Farmacéutico. MP 16212
	Nombre del Director Técnico	

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE

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

7138





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 aplica.
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.
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);	No aplica.
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;	No aplica.

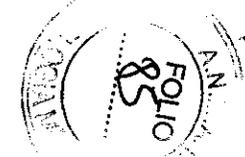
LABORATORIOS S.L. SA

PRESENCIA

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

7138





<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>Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• No use este producto después de la fecha de caducidad• VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
<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>No aplica</p>

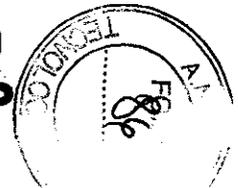
LABORATORIOS S.L. SA

PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA

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

7138





Pickav

MATERIAL RADIOPACO A BASE
 DE HIDROXIDO DE CALCIO

3.1

Pickav es un cemento que fragua formando una masa sólida, apta para ser utilizada en la protección de la vitalidad pulpar en todo tipo de restauraciones. Esta acción protectora se debe al contenido de hidróxido de calcio que crea un medio apropiado para la calcificación de la dentina e inhibe el desarrollo bacteriano.

Instrucciones

Utilice cantidades aproximadamente iguales de pasta base y pasta catalizadora (1,16:1,00 en peso) colocándolas sobre un bloque de papel. Resulta conveniente realizar la mezcla con una espátula para asegurar el mezclado homogéneo. Llevar el material a la cavidad con un instrumento de extremo esférico.

El tiempo total de mezcla no necesita superar los 10-15 segundos para las cantidades habitualmente utilizadas. El fraguado se produce en 3-5 minutos a 20°C y 60% de humedad y más rápidamente en la boca, o en condiciones de temperatura y fundamentalmente de humedad más elevadas.

La resistencia mecánica de Pickav permite la condensación de la amalgama. Sin embargo, diversos estudios han establecido que no es aconsejable dejarla restauración apoyada sobre cementos de este tipo.

El almacenamiento del producto a temperaturas elevadas puede producir separación de las fases sólidas y líquidas en el interior de los tubos.

Precauciones:

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

3.10

Presentación

- 1 tubo pasta base de 13 g
- 1 tubo pasta catalizadora de 11 g

3.1

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guarde en un lugar seco y fresco con los recipientes bien sellados

3.1

Autorizado por la ANMATPM 1691 - 17
 Director Técnico: Leandro A. Liria, Farmacéutico. MP 16212

3.1

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

3.1

Pickav

RADIOPAQUE CALCIUM
 HYDROXIDE BASE MATERIAL

Pickav is a cement that sets to a solid mass that can be used for pulpal vitality protection under every type of restoration. This effect is due to the calcium hydroxide that creates an environment that favors dentin calcification and inhibits bacterial growth.

Instructions

Use approximately equal amounts of base paste and catalyst paste (1.16:1.00 by weight) dispensing them on a paper pad. It is convenient to prepare the mix with a small spherical ended instrument that can be also used to place the material on the tooth areas where it is needed. Total mixing time need not exceed 10-15 seconds for the amounts that are normally used. Set takes place in 3-5 minutes at 20°C and 60% humidity and faster in the mouth or under higher temperature and, mainly, humidity.

The mechanical strength of Pickav is enough for amalgam condensation. However several studies have shown that it is not advisable to let the restoration rest only on this type of cements.

The storage of the product at high temperatures can lead to separation of solid and liquid phases within the tubes.

Precautions:

- Do not use this product after expiry date
- TO BE SOLD TO PROFESSIONALS AND / OR HEALTHCARE INSTITUTIONS

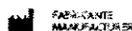
Package

- 1 tube base paste 13 g
- 1 tube catalyst paste 11 g

Storage and Conservation: Store in dry and cool place with well sealed containers.

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

SÍMBOLOS / SYMBOLS



FABRICANTE
 MANUFACTURER



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



ALMACENAR EN LUGAR SECO
 STORE IN DRY PLACE

LABORATORIOS S.L.S.A.
 PRESIDENTE

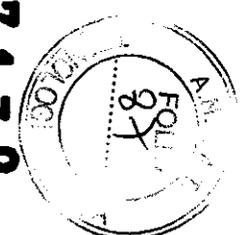
PRESIDENTE

LABORATORIOS S.L.S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO
 S.L.S.A.

7138





INSTRUCCIONES DE USO HIDROCAV

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			
<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	<p>Es un producto de:</p>  <p>LABORATORIOS S.L.S.A. Curupayá 2611 - B1644G DC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com</p>	
	Nombre del producto	<p>Hidro cav COMPUESTO RADIOOPACO A BASE DE HIDROXIDO DE CALCIO</p>	
	Contenido	<p>Presentación 1 tubo pasta base de 13g 1 tubo pasta catalizadora de 11g</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: Guarde en un lugar seco y fresco con los recipientes bien sellados</p>	
	Número de registro sanitario	<p>Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 17 Director Técnico</p>	
Nombre del Director Técnico	<p>Leandro A. Liria, Farmacéutico. MP 16212</p>		

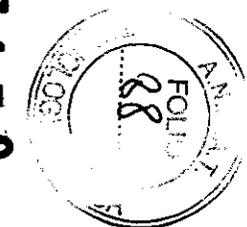
LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESIDENTE

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

7138

7138



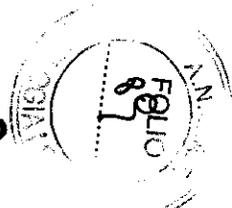


3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.	No presenta contraindicaciones.
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse 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 aplica.
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. SA

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

2138



2138



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);	No aplica.
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;	No aplica.
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:	Precauciones: <ul style="list-style-type: none">• No use este producto después de la fecha de caducidad• VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
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;	No aplica.

LABORATORIOS S.A.

DIRECTOR GENERAL

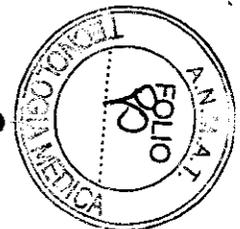
LEANDRO A. LIRIA

FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO

Laboratorios S. L. S. A.

7138



2008



Hidro cav

COMPUESTO RADIOOPACO A BASE
DE HIDROXIDO DE CALCIO

3.1

Hidro cav es un cemento que fragua formando una masa sólida, apta para ser utilizada en la protección de la vitalidad pulpar en todo tipo de restauraciones. Esta acción protectora se debe al contenido de hidróxido de calcio que crea un medio apropiado para la calcificación de la dentina o inhibe el desarrollo bacteriano.

Instrucciones

Utilice cantidades aproximadamente iguales de pasta base y pasta catalizadora (1,16:1,00 en peso) colocándolas sobre un bloque de papel. Resulta conveniente realizar la mezcla con un instrumento de extremo esférico pequeño que, a su vez, puede ser empleado para llevar el material a la zona del diente en la cual sea necesario ubicarlo. El tiempo total de mezcla no necesita superar los 10-15 segundos para las cantidades habitualmente utilizadas. El fraguado se produce en 3-5 minutos a 20°C y 60% de humedad y más rápidamente en la boca, o en condiciones de temperatura y fundamentalmente de humedad más elevadas. La resistencia mecánica de Hidro cav permite la condensación de la amalgama. Sin embargo, diversos estudios han establecido que no es aconsejable dejar la restauración apoyada sobre cementos de este tipo. El almacenamiento del producto a temperaturas elevadas puede producir separación de las fases sólidas y líquidas en el interior de los tubos.

Precauciones:

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

Presentación

1 tubo pasta base de 13 g
1 tubo pasta catalizadora de 11 g

3.1

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guarde en un lugar seco y fresco con los recipientes bien sellados

3.1

Autorizado por la ANMAT PM 1691-17
Director Técnico
Leandro A. Liria, Farmacéutico. MP 16212

3.1

Es un producto de:

Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

3.1

Hidro cav

RADIOPAQUE CALCIUM
HYDROXIDE BASE COMPOSITION

Hidro cav is a cement that sets to a solid mass that can be used for pulpal vitality protection under every type of restoration. This effect is due to the calcium hydroxide that creates an environment that favors dentin calcification and inhibits bacterial growth.

Instructions

Use approximately equal amounts of base paste and catalyst paste (1.16:1.00 by weight) dispensing them on a paper pad. It is convenient to prepare the mix with a small spherical ended instrument that can be also used to place the material on the tooth areas where it is needed. Total mixing time need not exceed 10-15 seconds for the amounts that are normally used. Set takes place in 3-5 minutes at 20°C and 60% humidity and faster in the mouth or under higher temperature and, mainly, humidity. The mechanical strength of Hidro cav is enough for amalgam condensation. However several studies have shown that it is not advisable to let the restoration rest only on this type of cements. The storage of the product at high temperatures can lead to separation of solid and liquid phases within the tubes.

Precautions:

Do not use this product after expiry date
TO BE SOLD TO PROFESSIONALS AND / OR HEALTHCARE INSTITUTIONS

Package

1 tube base paste 13 g
1 tube catalyst paste 11 g

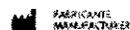
Storage and Conservation: Store in dry and cool place with well sealed containers.

Manufactured by:

LABORATORIOS S.L.S.A.

Curupayti 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

SÍMBOLOS / SYMBOLS



FABRICANTE
MANUFACTURER



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



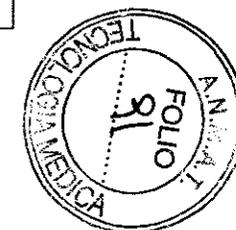
ALMACENAR EN LUGAR SECO
STORE IN DRY PLACE

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Laboratorios S. L. S. A.

7138





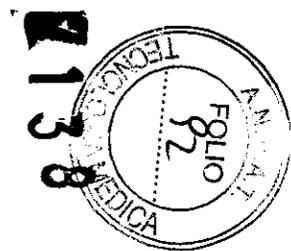
INSTRUCCIONES DE USO HYDROMASTER

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		
<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. Curupayí 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com
	Nombre del producto	<p align="center">HYDROMASTER</p> <p align="center">MATERIAL RADIOPAICO A BASE DE HIDROXIDO DE CALCIO</p>
	Contenido	<p>Presentación</p> 1 tubo pasta base de 13 g 1 tubo pasta catalizadora de 11 g
	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: Guarde en un lugar seco y fresco con los recipientes bien sellados</p>
	Número de registro sanitario.	<p>Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 17</p> <p>Director Técnico: Leandro A. Liria, Farmacéutico</p>
Nombre del Director Técnico.		

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESENTE

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

7138





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 aplica.
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.
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);	No aplica.
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;	No aplica.

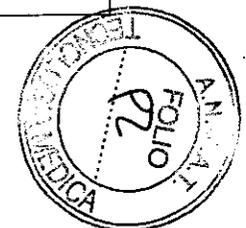
LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE

LEONARDO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Reservados S. L. S. A.

7138





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:	Precauciones: <ul style="list-style-type: none">• No use este producto después de la fecha de caducidad• VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
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;	No aplica

~~LABORATORIO S.S. SA~~
~~PRESENCIA~~

LEANDRO A. I. R. A.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio S. S. A.

7138

7138



HYDROMASTER
 MATERIAL RADIOPACO A BASE
 DE HIDROXIDO DE CALCIO

3.1

Pickav es un cemento que fragua formando una masa sólida, apta para ser utilizada en la protección de la vitalidad pulpar en todo tipo de restauraciones. Esta acción protectora se debe al contenido de hidróxido de calcio que crea un medio apropiado para la calcificación de la dentina e inhibe el desarrollo bacteriano.

Instrucciones
 Utilice cantidades aproximadamente iguales de pasta base y pasta catalizadora (1,16:1,00 en peso) colocándolas sobre un bloque de papel. Resulta conveniente realizar la mezcla con una espátula para asegurar el mezclado homogéneo. Llevar el material a la cavidad con un instrumento de extremo estérilico.
 El tiempo total de mezcla no necesita superar los 10-15 segundos para las cantidades habitualmente utilizados. El fraguado se produce en 3-5 minutos a 20°C y 50% de humedad y más rápidamente en la boca, o en condiciones de temperatura y, fundamentalmente de humedad más elevadas.
 La resistencia mecánica de Pickav permite la condensación de la amalgama. Sin embargo, diversos estudios han establecido que no es aconsejable dejar la restauración apoyada sobre cementos de este tipo.
 El almacenamiento del producto a temperaturas elevadas puede producir separación de las fases sólidas y líquidas en el interior de los tubos.

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

3.10

Presentación
 1 tubo pasta base de 13 g
 1 tubo pasta catalizadora de 11 g

3.1

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guarde en un lugar seco y fresco con los recipientes bien sellados

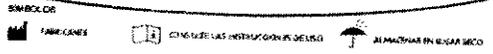
3.1

Fabricante: Laboratorios SL S.A.
 Curupayá 2611 - San Fernando - Pcia. Buenos Aires - Argentina
 Autorizado por la ANMAT PM 1691 - 17
Director Técnico: Leandro A. Liria, Farmacéutico. PM 16212
Importador: Wilcos do Brasil Ind. e Com. Ltda
 Rua Quissamã, 910 - Duas Barras - Petrópolis - RJ
 Registro ANVISA nº _____
 Responsable Técnico: Raquel da Rocha Neiva CRE/RJ 16473

3.1

LABORATORIOS SL S.A.
 Curupayá 2611 - B1644GDC San Fernando - Argentina - www.laboratoriossl.com

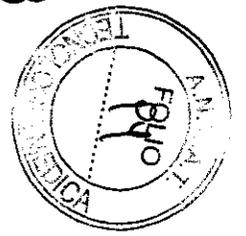
3.1



LABORATORIOS SL SA

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

138





“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6892/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**7138** y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios 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: recubrimientos para cavidades dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-182 recubrimientos para cavidades dentales

Marca del producto médico: Pickav, Hidrocav, Hydromaster

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cemento de hidróxido de calcio que fragua formando una masa sólida , apta para ser utilizada en la protección de la vitalidad pulpar en todo tipo de restauraciones

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorios SL SA

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, san Fernando, Provincia de Buenos Aires

Se extiende a Laboratorios SL S.A. el Certificado PM-1691-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a**16 NOV 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7138

Dr. OTTO A. CASINGER,
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.