



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1691-11#0002

En nombre y representación de la firma Laboratorios SL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1691-11

Disposición autorizante N° 3640/11 de fecha 20 mayo 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 10487/16
1691-11#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento Dental de Policarboxilato.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
[16-705] Cemento Dental de Policarboxilato.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Prothoplast

Clase de Riesgo: II

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

Modelos: Prothoplast

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Avío conteniendo:
- 1 envase de polvo de 25 gr

- 1 envase de líquido de 17 ml

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar de elaboración: Curupayti 2611. San Fernando. Buenos Aires. Argentina.
Estados Unidos 4503, Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Laboratorios SL S.A. bajo el número PM 1691-11 siendo su nueva vigencia hasta el 20 mayo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 23 abril 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 77481

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-31110-002951-26-3