



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

DISPOSICIÓN N° 9821

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000700-15-9 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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° 9821

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 , 1886/14 y 1368/15

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Subíton, nombre descriptivo Relleno óseo y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, Sólidos, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 16 y 17 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1691-65, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 9821

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000700-15-9

DISPOSICIÓN N°

9821

jb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA

9821

18 NOV. 2015

17

Proyecto de Instrucciones de uso

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

MARCA: XXXX

Relleno óseo

MODELO: YYYY **TAMAÑO:** c.c.

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Método de esterilización: Radiación Gamma

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-65

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

Los rellenos óseos fabricados por Laboratorios SL se presentan en forma de polvo o gránulos estériles que han sido diseñados para la sustitución del tejido óseo por material osteoconductor. Es decir se trata de un material de hidroxapatita para rellenos óseos.

Este producto está compuesto por un 100% de fosfato de calcio.

El relleno óseo fabricado por Laboratorios SL es un material destinado a rellenar defectos óseos. La colocación percutánea del producto permite al cirujano un amplio uso en las indicaciones para relleno de espacios cerrados. Este relleno óseo se reabsorbe paulatinamente, siendo sustituido por hueso durante el proceso de recuperación.

Indicación, finalidad o uso

Su similitud con el hueso, ha permitido que se convierta en una alternativa como relleno de cavidades óseas en diferentes tratamientos reparadores médicos quirúrgicos, en especial en la cirugía maxilofacial, ortopédica y odontológica.

Instrucciones de Uso:

- 1- Implantar el sustituto óseo en contacto con el hueso esponjoso autólogo
- 2- Limpiar las paredes del hueso las cuales se encontrarán en contacto con el producto.
- 3- Impregnar el sustituto óseo con sangre o con medula del paciente o mezclarlos con fragmentos de hueso autólogo.

LABORATORIOS S.L. S.A

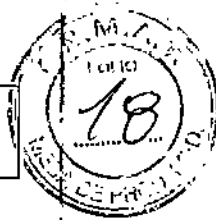
EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING
PRESIDENTE
92.844.107

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A



RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA

9821



- 4- Retirar del hueso el producto que se haya rellenado en exceso y no comprimir el producto.
- 5- Cerrar la zona utilizando la técnica de cierre estándar y desechar el producto de sustituto óseo que haya sobrado.

Precaución:

Este material de relleno no posee resistencia mecánica suficiente como para soportar cargas directas antes de la regeneración del nuevo tejido óseo. Si se aplica en zonas donde se aplicarán cargas en forma inmediata se sugiere utilizar sistemas de fijación u osteosíntesis.

La utilización y aplicación de estos sistemas de relleno óseo está reservada a personal médico especializado y calificado.

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

No utilizar este producto si ha caducado su fecha de vencimiento.

No utilizar este producto si alguno de sus envases está roto o deteriorado y compromete su esterilidad.

Este producto es de un solo uso y no debe volver a esterilizarse.

Efectos Indeseables:

No se conocen efectos indeseados si el producto se utiliza de acuerdo a las instrucciones de uso que lo acompañan.

No se conocen efectos indeseados en relación con el empleo del relleno óseo en presencia de patologías tumorales. No obstante se recomienda monitorear al paciente sometido a este tipo de tratamiento luego de la eliminación de la neoplasia.

Contraindicaciones:

Se desaconseja utilizar los rellenos óseos reabsorbibles en presencia de estados inflamatorios o infecciosos demostrados en las zonas a tratar.

En neurocirugía o cirugía raquídea no se debe utilizar en presencia de lesiones o sospecha de lesiones de la duramadre.

Se desaconseja el uso en pacientes con hipersensibilidad a las sales calcio - fosfáticas, graves formas de enfermedad diabética, renal, hepática, tiroidea, paratiroidea, de coagulación, metabólicas e hipercalcemia.

El producto no se debe implantar en zonas imposibles de cubrir con tejidos blandos.

Precauciones Farmacéuticas:

- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.
- No re esterilizar.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
92.844.107

Fam. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A



RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA

9821



- Desechar el relleno si alguno de los envases sucesivos que aseguran su esterilidad se halla dañado o abierto.

Esterilización:

Estos productos se esterilizan por radiación gamma (25 KGy), son de un solo uso y no pueden volver a esterilizarse.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
92.844.107

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A



RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA

9821



Proyecto de Rótulos

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

MARCA: XXXX

Relleno óseo

Modelo: YYYY

Tamaño: C.C

ESTÉRIL

Lote: _____

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.

Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C.

Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.

No reesterilizar ninguno de sus componentes

VER INSTRUCCIONES DE USO

Método de esterilización: Radiación Gamma

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-65

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Donde XXXX corresponde a la marca **Subiton o AF** y el modelo indicado con **YYY** corresponde a uno de los siguientes:

Hidroxiapatita	Tamaño
Relleno óseo Subiton HAP (100 a 500 µ) Polvo	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Relleno óseo Subiton HAP (500 a 1000 µ) Gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
R.M. 107

Farm. **LEANDRO A. LIRIA**
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A.



RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA

9821



Relleno óseo Subiton HAP (1000 a 2000 μ) Gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Relleno óseo Subiton HAP (2000 a 3000 μ) Gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Relleno óseo Subiton HAP (> 3350 μ) Gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF Bone (100 a 500 μ) polvo	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF Bone (500 a 1000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF Bone (1000 a 2000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF Bone (2000 a 3000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF Bone (> 3350 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.

β Fosfato Tricálcico	Tamaño
Subiton β (100 a 500 μ) polvo	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
99.809.197

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A.



RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA

9821

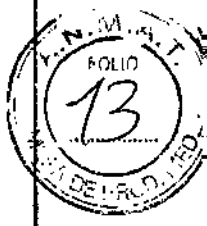


Subiton β (500 a 1000 μ) gránulos.	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (1000 a 2000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (2000 a 3000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (> 3350 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (100 a 500 μ) polvo	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (500 a 1000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (1000 a 2000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (2000 a 3000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (> 3350 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A



RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA

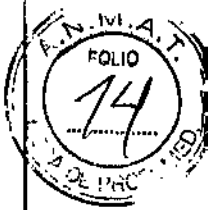
HAP+β Fosfato Tricálcico 70/30	Tamaño
Subiton β (100 a 500 μ) polvo	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (500 a 1000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (1000 a 2000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (2000 a 3000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (> 3350 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (100 a 500 μ) polvo	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (500 a 1000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (1000 a 2000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (2000 a 3000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (> 3350 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
 EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
 92.844.107

Farm. LEANDRO A. LIRIA
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 16212
 LABORATORIOS S.L. S.A





	10 c.c.
--	---------

HAP+β Fosfato Tricálcico 60/40	Tamaño
Subiton β (100 a 500 μ) polvo	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (500 a 1000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (1000 a 2000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (2000 a 3000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (> 3350 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (100 a 500 μ) polvo	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (500 a 1000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (1000 a 2000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (2000 a 3000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.

LABORATORIOS S.L. S.A

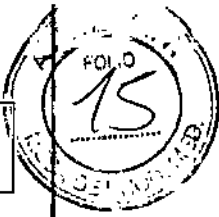
PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
921644.107

Firm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A



RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA

9821



AF β Bone (> 3350 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.

HAP+ β Fosfato Tricalcico 30/70	Tamaño
Subiton β (100 a 500 μ) polvo	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (500 a 1000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (1000 a 2000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (2000 a 3000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
Subiton β (> 3350 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (100 a 500 μ) polvo	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (500 a 1000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (1000 a 2000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING
92.884.107

Firm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A.

9821



 RELLENO ÓSEO DE HIDROXIAPATITA

AF β Bone (2000 a 3000 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.
AF β Bone (> 3350 μ) gránulos	1 c.c.
	5 c.c.
	10 c.c.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
92 244.107

Firm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000700-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9821**, y de acuerdo con 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: Relleno óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153-Materiales para Reconstruir Tejidos, Sólidos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su similitud con el hueso, ha permitido que se convierta en una alternativa como relleno de cavidades óseas en diferentes tratamientos reparadores médicos quirúrgicos, en especial en la cirugía maxilofacial, ortopédica y odontológica.

Modelo/s: Marca: Subiton

Modelos:

HAP	B FT	70/30	60/40	30/70	C.C.	Medida
882170	883890	883830	883800	883860	1	100 a 500
μ P						
882175	883891	883831	883801	883861	5	100 a 500
μ P						
882180	883892	883832	883802	883862	10	100 a 500
μ P						
882171	883893	883833	883803	883863	1	500 a 1000
μ G						
882176	883894	883837	883807	883867	5	500 a 1000
μ G						
882181	883895	883841	883811	883871	10	500 a 1000
μ G						
882172	883896	883834	883804	883864	1	1000 a
2000 μ G						
882177	883897	883838	883808	883868	5	1000 a
2000 μ G						
882182	883898	883842	883812	883872	10	1000 a
2000 μ G						
882173	883899	883835	883805	883865	1	2000 a
3000 μ G						
882178	883900	883839	883809	883869	5	2000 a
3000 μ G						



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

882183	883901	883843	883813	883873	10	2000	a
3000 µ G							
882174	883902	883836	883806	883866	1	> 3350	µ G
882179	883903	883840	883810	883870	5	> 3350	µ G
882184	883904	883844	883814	883874	10	> 3350	µ G

Marca: AF Bone

Modelos

HA	B	FTC	70/30	60/40	30/70	CC	Tamaño
882200	883905	883845	883815	883875	1	100	a 500
µ P							
882205	883906	883846	883816	883876	5	100	a 500
µ P							
882210	883907	883847	883817	883877	10	100	a 500
µ P							
882201	883908	883848	883818	883878	1	500	a 1000
µ G							
882206	883909	883852	883822	883882	5	500	a 1000
µ G							
882211	883910	883856	883826	883886	10	500	a 1000
µ G							

882202	883911	883849	883819	883879	1	1000	a
2000 μ G							
882207	883912	883853	883823	883883	5	1000	a
2000 μ G							
882212	883913	883857	883827	883887	10	1000	a
2000 μ G							
882203	883914	883850	883820	883880	1	2000	a
3000 μ G							
882208	883915	883854	883824	883884	5	2000	a
3000 μ G							
882213	883916	883858	883828	883888	10	2000	a
3000 μ G							
882204	883917	883851	883821	883881	1	> 3350 μ G	
882209	883918	883855	883825	883885	5	> 3350 μ G	
882214	883919	883859	883829	883889	10	> 3350 μ G	

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, San Fernando, Buenos Aires, Argentina



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

Se extiende a Laboratorios SL S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1691-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9821**

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.