



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8506-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2991-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2991-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-1, denominado Cemento quirúrgico estéril de baja viscosidad, marca SUBITON, AF.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-1, correspondiente al producto médico denominado Cemento quirúrgico estéril de baja viscosidad, marca SUBITON, AF, propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3896 de fecha 24 de junio de 2013, la cual será 24 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-1, denominado Cemento quirúrgico estéril de baja viscosidad, marca SUBÍTON, AF.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-35568621-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-1.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2991-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.21 17:42:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117504
Date: 2018.08.21 17:42:58 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS SL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-1 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico estéril de baja viscosidad.

Marca: SUBITON, AF.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3896/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-11958/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de Junio de 2018	24 de Junio de 2023
Nombre descriptivo	CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL DE BAJA VISCOSIDAD	CEMENTO ÓSEO RADIOPACO ESTÉRIL
Modelo/s	SUBITON: QUIRÚRGICO GUN, PR3 AF: CEMENT 3	1) Cementos de viscosidad normal o de aplicación manual ✓ Subiton Quirúrgico RO ✓ Subiton PR ✓ AF Cement 1 2) Cementos de Baja viscosidad o de aplicación con jeringa ✓ Subiton Quirúrgico Gun ✓ Subiton PR3 ✓ AF Cement 3
Formas de Presentación	No indicada	3) Cementos de viscosidad normal o de aplicación manual ✓ Subiton Quirúrgico RO (40gr+20ml)-880000

IF-2018-35568621-APN-DNPM#ANMAT

		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Subiton Quirúrgico RO (20gr+10ml)-880020 ✓ Subiton PR (60gr+30ml)- 880034 ✓ AF Cement 1 (40gr+20ml)-880002 ✓ AF Cement 1 (20gr+10ml)-880007 4) Cementos de Baja viscosidad o de aplicación con jeringa ✓ Subiton Quirúrgico Gun (60gr+30ml)-880300 ✓ Subiton Quirúrgico Gun (40gr+20ml)-880320 ✓ Subiton PR3 (60gr+30ml)-880334 ✓ AF Cement3 (60gr+30ml)-880302 ✓ AF Cement3 (40gr+20ml)-880313
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3896/13	Documento GEDO N° IF-2018-35567664-APN-DNPM#ANMAT
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3896/13	Documento GEDO N° IF-2018-35567664-APN-DNPM#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-2991-18-2

IF-2018-35568621-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35568621-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2991-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.25 15:53:51 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.25 15:53:52 -0300'