



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6446-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-3833-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3833-18-3 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-1691-4, denominado Cemento Quirúrgico para Vertebroplastia, 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 sus modificatorios.

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-1691-4, correspondiente al producto médico denominado Cemento Quirúrgico para Vertebroplastia, marca SUBITON, AF, propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5420/13 de fecha 26 de Agosto de 2013, la cual será 26 de Agosto de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-4, denominado Cemento Quirúrgico para Vertebroplastía, marca SUBITON, AF.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-59823485-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-4.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-3833-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.08 16:58:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.08.08 16:58:40 -0300

### 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-1691-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Cemento Quirúrgico para Vertebroplastia

Marca: SUBITON, AF

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5420/13

Tramitado por expediente N° 1-47-4199-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia de Certificado	26 de Agosto de 2018	26 de Agosto de 2023
Modo de Presentación	--	Por unidad: -12.5 g. de polvo y 5 ml de líquido. - 25 g. de polvo y 10 ml de líquido.
Método de Esterilización	--	Óxido de Etileno

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

Expediente N° 1-47-3110-3833-18-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-59823485-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Julio de 2019

**Referencia:** 3110-3833-18-3 LABORATORIOS SL S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.04 11:09:12 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.04 11:09:13 -0300