



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

DISPOSICIÓN N° 9011

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1166-17-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-65, denominado: RELLENO ÓSEO, marca SUBITON/ AF BONE.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-65, denominado: RELLENO ÓSEO, marca SUBITON/ AF BONE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-65.

E
H



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

DISPOSICIÓN N° 901


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1166-17-5

DISPOSICIÓN N°

nsar

901


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9011**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: RELLENO ÓSEO.

Marca: SUBITON/ AF BONE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9821/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-000700-15-19.

Clase de Riesgo: IV.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA			MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA		
Modelo:	Marca : Subiton			Marca : Subiton		
	Hidroxapatita (HAP)	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	Hidroxapatita (HAP)	Tamaño [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)
	882170	1 c.c.	100 a 500 µ P	885150	0,5 c.c.	100 a 500 µ P
	882175	5 c.c.	100 a 500 µ P	882170	1 c.c.	100 a 500 µ P
	882180	10 c.c.	100 a 500 µ P	882175	5 c.c.	100 a 500 µ P
	882171	1 c.c.	500 a 1000 µ G	882180	10 c.c.	100 a 500 µ P
	882176	5 c.c.	500 a 1000 µ G	885151	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G
	882181	10 c.c.	500 a 1000 µ G	882171	1 c.c.	500 a 1000 µ G
	882172	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	882176	5 c.c.	500 a 1000 µ G
	882177	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	882181	10 c.c.	500 a 1000 µ G
	882182	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	885152	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G
	882173	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	882172	1 c.c.	1000 a 2000 µ G
	882178	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	882177	5 c.c.	1000 a 2000 µ G
	882183	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	882182	10 c.c.	1000 a 2000 µ G
	882174	1 c.c.	> 3350 µ G	885153	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G
	882179	5 c.c.	> 3350 µ G	882173	1 c.c.	2000 a 3000 µ G



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
M.S.P.

*Para DSPE
Anexo de Pase
Hoja 62
(Apogonla
madre) al
UW!*

882184	10 c.c.	> 3350 µ G	882178	5 c.c.	2000 a 3000 µ G
β Fosfato Tricálcico (B FT)	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	β Fosfato Tricálcico (B FT)	Tamaño [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)
883890	1 c.c.	100 a 500 µ P	882183	10 c.c.	2000 a 3000 µ G
883891	5 c.c.	100 a 500 µ P	885154	0,5 c.c.	> 3350 µ G
883892	10 c.c.	100 a 500 µ P	882174	1 c.c.	> 3350 µ G
883893	1 c.c.	500 a 1000 µ G	882179	5 c.c.	> 3350 µ G
883894	5 c.c.	500 a 1000 µ G	882184	10 c.c.	> 3350 µ G
883895	10 c.c.	500 a 1000 µ G	885170	0,5 c.c.	100 a 500 µ P
883896	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	883890	1 c.c.	100 a 500 µ P
883897	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	883891	5 c.c.	100 a 500 µ P
883898	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	883892	10 c.c.	100 a 500 µ P
883899	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	885171	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G
883900	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	883893	1 c.c.	500 a 1000 µ G
883901	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	883897	5 c.c.	500 a 1000 µ G
883902	1 c.c.	> 3350 µ G	883901	10 c.c.	500 a 1000 µ G
883903	5 c.c.	> 3350 µ G	885172	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G
883904	10 c.c.	> 3350 µ G	883894	1 c.c.	1000 a 2000 µ G
HAP+ B FT 70/30	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	883898	5 c.c.	1000 a 2000 µ G
883830	1 c.c.	100 a 500 µ P	883902	10 c.c.	1000 a 2000 µ G
883831	5 c.c.	100 a 500 µ P	885173	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G
883832	10 c.c.	100 a 500 µ P	883895	1 c.c.	2000 a 3000 µ G
883833	1 c.c.	500 a 1000 µ G	883899	5 c.c.	2000 a 3000 µ G
883837	5 c.c.	500 a 1000 µ G	883903	10 c.c.	2000 a 3000 µ G
883841	10 c.c.	500 a 1000 µ G	885174	0,5 c.c.	> 3350 µ G
883834	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	883896	1 c.c.	> 3350 µ G
883838	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	883900	5 c.c.	> 3350 µ G
883842	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	883904	10 c.c.	> 3350 µ G
883835	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	HAP+ B FT 70/30	Tamaño [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)
883839	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	885160	0,5 c.c.	100 a 500 µ P
883843	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	883830	1 c.c.	100 a 500 µ P
883836	1 c.c.	> 3350 µ G	883831	5 c.c.	100 a 500 µ P
883840	5 c.c.	> 3350 µ G	883832	10 c.c.	100 a 500 µ P
883844	10 c.c.	> 3350 µ G	885161	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G
HAP+ B	Contenido	Característica	883833	1 c.c.	500 a 1000 µ G



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

FT 60/40	[CC]	(P: Polvo, G: Gránulo)			
883800	1 c.c.	100 a 500 µ P	883837	5 c.c.	500 a 1000 µ G
883801	5 c.c.	100 a 500 µ P	883841	10 c.c.	500 a 1000 µ G
883802	10 c.c.	100 a 500 µ P	885162	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G
883803	1 c.c.	500 a 1000 µ G	883834	1 c.c.	1000 a 2000 µ G
883807	5 c.c.	500 a 1000 µ G	883838	5 c.c.	1000 a 2000 µ G
883811	10 c.c.	500 a 1000 µ G	883842	10 c.c.	1000 a 2000 µ G
883804	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	885163	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G
883808	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	883835	1 c.c.	2000 a 3000 µ G
883812	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	883839	5 c.c.	2000 a 3000 µ G
883805	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	883843	10 c.c.	2000 a 3000 µ G
883809	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	885164	0,5 c.c.	> 3350 µ G
883813	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	883836	1 c.c.	> 3350 µ G
883806	1 c.c.	> 3350 µ G	883840	5 c.c.	> 3350 µ G
883810	5 c.c.	> 3350 µ G	883844	10 c.c.	> 3350 µ G
883814	10 c.c.	> 3350 µ G	HAP+ B FT 60/40	Tamaño [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)
HAP+ B FT 30/70	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	885155	0,5 c.c.	100 a 500 µ P
883860	1 c.c.	100 a 500 µ P	883800	1 c.c.	100 a 500 µ P
883861	5 c.c.	100 a 500 µ P	883801	5 c.c.	100 a 500 µ P
883862	10 c.c.	100 a 500 µ P	883802	10 c.c.	100 a 500 µ P
883863	1 c.c.	500 a 1000 µ G	885156	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G
883867	5 c.c.	500 a 1000 µ G	883803	1 c.c.	500 a 1000 µ G
883871	10 c.c.	500 a 1000 µ G	883807	5 c.c.	500 a 1000 µ G
883864	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	883811	10 c.c.	500 a 1000 µ G
883868	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	885157	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G
883872	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	883804	1 c.c.	1000 a 2000 µ G
883865	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	883808	5 c.c.	1000 a 2000 µ G
883869	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	883812	10 c.c.	1000 a 2000 µ G
883873	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	885158	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G
883866	1 c.c.	> 3350 µ G	883805	1 c.c.	2000 a 3000 µ G
883870	5 c.c.	> 3350 µ G	883809	5 c.c.	2000 a 3000 µ G
883874	10 c.c.	> 3350 µ G	883813	10 c.c.	2000 a 3000 µ G
Marca: AF Bone			885159	0,5 c.c.	> 3350 µ G
Hidoxiapatita (HAP)	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	883806	1 c.c.	> 3350 µ G
			883810	5 c.c.	> 3350 µ G
			883814	10 c.c.	> 3350 µ G



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

			HAP+ B FT 30/70	Tamaño [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	
	882200	1 c.c.	100 a 500 µ P			
	882205	5 c.c.	100 a 500 µ P			
	882210	10 c.c.	100 a 500 µ P	885165	0,5 c.c. 100 a 500 µ P	
	882201	1 c.c.	500 a 1000 µ G	883860	1 c.c. 100 a 500 µ P	
	882206	5 c.c.	500 a 1000 µ G	883861	5 c.c. 100 a 500 µ P	
	882211	10 c.c.	500 a 1000 µ G	883862	10 c.c. 100 a 500 µ P	
	882202	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	885166	0,5 c.c. 500 a 1000 µ G	
	882207	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	883863	1 c.c. 500 a 1000 µ G	
	882212	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	883867	5 c.c. 500 a 1000 µ G	
	882203	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	883871	10 c.c. 500 a 1000 µ G	
	882208	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	885167	0,5 c.c. 1000 a 2000 µ G	
	882213	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	883864	1 c.c. 1000 a 2000 µ G	
	882204	1 c.c.	> 3350 µ G	883868	5 c.c. 1000 a 2000 µ G	
	882209	5 c.c.	> 3350 µ G	883872	10 c.c. 1000 a 2000 µ G	
	882214	10 c.c.	> 3350 µ G	885168	0,5 c.c. 2000 a 3000 µ G	
β Fosfato Tricálcico (B FT)	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)				
	883905	1 c.c.	100 a 500 µ P	883865	1 c.c. 2000 a 3000 µ G	
	883906	5 c.c.	100 a 500 µ P	883869	5 c.c. 2000 a 3000 µ G	
	883907	10 c.c.	100 a 500 µ P	883873	10 c.c. 2000 a 3000 µ G	
	883908	1 c.c.	500 a 1000 µ G	885169	0,5 c.c. > 3350 µ G	
	883909	5 c.c.	500 a 1000 µ G	883866	1 c.c. > 3350 µ G	
	883910	10 c.c.	500 a 1000 µ G	883870	5 c.c. > 3350 µ G	
	883911	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	883874	10 c.c. > 3350 µ G	
	883912	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	Marca: AF Bone		
	883913	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	Hidroxiapatita (HAP)	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)
	883914	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	885175	0,5 c.c.	100 a 500 µ P
	883915	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	882220	1 c.c.	100 a 500 µ P
	883916	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	882225	5 c.c.	100 a 500 µ P
	883917	1 c.c.	> 3350 µ G	882230	10 c.c.	100 a 500 µ P
	883918	5 c.c.	> 3350 µ G	885176	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G
	883919	10 c.c.	> 3350 µ G	882221	1 c.c.	500 a 1000 µ G
HAP+ B FT 70/30	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)		882226	5 c.c.	500 a 1000 µ G
	883845	1 c.c.	100 a 500 µ P	882231	10 c.c.	500 a 1000 µ G
				885177	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G
				882222	1 c.c.	1000 a 2000 µ G

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

	883846	5 c.c.	100 a 500 µ P	882227	5 c.c.	1000 a 2000 µ G
	883847	10 c.c.	100 a 500 µ P	882232	10 c.c.	1000 a 2000 µ G
	883848	1 c.c.	500 a 1000 µ G	885178	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G
	883852	5 c.c.	500 a 1000 µ G	882223	1 c.c.	2000 a 3000 µ G
	883856	10 c.c.	500 a 1000 µ G	882228	5 c.c.	2000 a 3000 µ G
	883849	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	882233	10 c.c.	2000 a 3000 µ G
	883853	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	885179	0,5 c.c.	> 3350 µ G
	883857	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	882224	1 c.c.	> 3350 µ G
	883850	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	882229	5 c.c.	> 3350 µ G
	883854	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	882234	10 c.c.	> 3350 µ G
	883858	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	β Fosfato Tricálcico (B FT)	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)
	883851	1 c.c.	> 3350 µ G	885170	0,5 c.c.	100 a 500 µ P
	883855	5 c.c.	> 3350 µ G	883890	1 c.c.	100 a 500 µ P
	883859	10 c.c.	> 3350 µ G	883891	5 c.c.	100 a 500 µ P
	HAP+ B FT 60/40	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	883892	10 c.c.	100 a 500 µ P
	883815	1 c.c.	100 a 500 µ P	885171	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G
	883816	5 c.c.	100 a 500 µ P	883893	1 c.c.	500 a 1000 µ G
	883817	10 c.c.	100 a 500 µ P	883897	5 c.c.	500 a 1000 µ G
	883818	1 c.c.	500 a 1000 µ G	883901	10 c.c.	500 a 1000 µ G
	883822	5 c.c.	500 a 1000 µ G	885172	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G
	883826	10 c.c.	500 a 1000 µ G	883894	1 c.c.	1000 a 2000 µ G
	883819	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	883898	5 c.c.	1000 a 2000 µ G
	883823	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	883902	10 c.c.	1000 a 2000 µ G
	883827	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	885173	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G
	883820	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	883895	1 c.c.	2000 a 3000 µ G
	883824	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	883899	5 c.c.	2000 a 3000 µ G
	883828	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	883903	10 c.c.	2000 a 3000 µ G
	883821	1 c.c.	> 3350 µ G	885174	0,5 c.c.	> 3350 µ G
	883825	5 c.c.	> 3350 µ G	883896	1 c.c.	> 3350 µ G
	883829	10 c.c.	> 3350 µ G	883900	5 c.c.	> 3350 µ G
	HAP+ B FT 30/70	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)	883904	10 c.c.	> 3350 µ G
	883875	1 c.c.	100 a 500 µ P	HAP+ B FT 70/30	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)
	883876	5 c.c.	100 a 500 µ P	885160	0,5 c.c.	100 a 500 µ P
	883877	10 c.c.	100 a 500 µ P			



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

883878	1 c.c.	500 a 1000 µ G	883830	1 c.c.	100 a 500 µ P
883882	5 c.c.	500 a 1000 µ G	883831	5 c.c.	100 a 500 µ P
883886	10 c.c.	500 a 1000 µ G	883832	10 c.c.	100 a 500 µ P
883879	1 c.c.	1000 a 2000 µ G	885161	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G
883883	5 c.c.	1000 a 2000 µ G	883833	1 c.c.	500 a 1000 µ G
883887	10 c.c.	1000 a 2000 µ G	883837	5 c.c.	500 a 1000 µ G
883880	1 c.c.	2000 a 3000 µ G	883841	10 c.c.	500 a 1000 µ G
883884	5 c.c.	2000 a 3000 µ G	885162	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G
883888	10 c.c.	2000 a 3000 µ G	883834	1 c.c.	1000 a 2000 µ G
883881	1 c.c.	> 3350 µ G	883838	5 c.c.	1000 a 2000 µ G
883885	5 c.c.	> 3350 µ G	883842	10 c.c.	1000 a 2000 µ G
883889	10 c.c.	> 3350 µ G	885163	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G
			883835	1 c.c.	2000 a 3000 µ G
			883839	5 c.c.	2000 a 3000 µ G
			883843	10 c.c.	2000 a 3000 µ G
			885164	0,5 c.c.	> 3350 µ G
			883836	1 c.c.	> 3350 µ G
			883840	5 c.c.	> 3350 µ G
			883844	10 c.c.	> 3350 µ G
			HAP+ B FT 60/40	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)
			885155	0,5 c.c.	100 a 500 µ P
			883800	1 c.c.	100 a 500 µ P
			883801	5 c.c.	100 a 500 µ P
			883802	10 c.c.	100 a 500 µ P
			885156	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G
			883803	1 c.c.	500 a 1000 µ G
			883807	5 c.c.	500 a 1000 µ G
			883811	10 c.c.	500 a 1000 µ G
			885157	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G
			883804	1 c.c.	1000 a 2000 µ G
			883808	5 c.c.	1000 a 2000 µ G
			883812	10 c.c.	1000 a 2000 µ G
			885158	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G
			883805	1 c.c.	2000 a 3000 µ G
			883809	5 c.c.	2000 a 3000 µ G

H



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

		883813	10 c.c.	2000 a 3000 µ G
		885159	0,5 c.c.	> 3350 µ G
		883806	1 c.c.	> 3350 µ G
		883810	5 c.c.	> 3350 µ G
		883814	10 c.c.	> 3350 µ G
		HAP+ B FT 30/70	Contenido [CC]	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)
		885165	0,5 c.c.	100 a 500 µ P
		883860	1 c.c.	100 a 500 µ P
		883861	5 c.c.	100 a 500 µ P
		883862	10 c.c.	100 a 500 µ P
		885166	0,5 c.c.	500 a 1000 µ G
		883863	1 c.c.	500 a 1000 µ G
		883867	5 c.c.	500 a 1000 µ G
		883871	10 c.c.	500 a 1000 µ G
		885167	0,5 c.c.	1000 a 2000 µ G
		883864	1 c.c.	1000 a 2000 µ G
		883868	5 c.c.	1000 a 2000 µ G
		883872	10 c.c.	1000 a 2000 µ G
		885168	0,5 c.c.	2000 a 3000 µ G
		883865	1 c.c.	2000 a 3000 µ G
		883869	5 c.c.	2000 a 3000 µ G
		883873	10 c.c.	2000 a 3000 µ G
		885169	0,5 c.c.	> 3350 µ G
		883866	1 c.c.	> 3350 µ G
		883870	5 c.c.	> 3350 µ G
		883874	10 c.c.	> 3350 µ G
Rótulos:	Aprobado por Disposición N°9821/15.	Foja 54 a 56.		
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disposición N°9821/15.	Fojas 57 a 59.		

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

Σ H



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIOS SL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....


Expediente N° 1-47-3110-1166-17-5

31 JUL. 2017

DISPOSICIÓN N°

9011

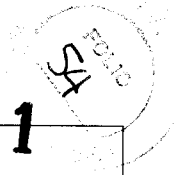
E


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



RELLENO ÓSEO

9011



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

LABORATORIOS S.L. S.A.

EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
PRESIDENTE
5077-184

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



RELLENO ÓSEO

9011

Marca: Subiton

Hidroxiapatita (HAP)	β Fosfato Tricálcico (B FT)	Modelos:			Tamaño [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)
		HAP+ B FT 70/30	HAP+ B FT 60/40	HAP+ B FT 30/70		
885150	885170	885160	885155	885165	0,5	100 a 500 μ P
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
885151	885171	885161	885156	885166	0,5	500 a 1000 μ G
882171	883893	883833	883803	883863	1	500 a 1000 μ G
882176	883897	883837	883807	883867	5	500 a 1000 μ G
882181	883901	883841	883811	883871	10	500 a 1000 μ G
885152	885172	885162	885157	885167	0,5	1000 a 2000 μ G
882172	883894	883834	883804	883864	1	1000 a 2000 μ G
882177	883898	883838	883808	883868	5	1000 a 2000 μ G
882182	883902	883842	883812	883872	10	1000 a 2000 μ G
885153	885173	885163	885158	885168	0,5	2000 a 3000 μ G
882173	883895	883835	883805	883865	1	2000 a 3000 μ G
882178	883899	883839	883809	883869	5	2000 a 3000 μ G
882183	883903	883843	883813	883873	10	2000 a 3000 μ G
885154	885174	885164	885159	885169	0,5	> 3350 μ G
882174	883896	883836	883806	883866	1	> 3350 μ G
882179	883900	883840	883810	883870	5	> 3350 μ G
882184	883904	883844	883814	883874	10	> 3350 μ G

LABORATORIOS S.L. S.A.

EDUARDO PRESENTE
JOSE LOPEZ LANNING
M.P. 15212Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 15212
LABORATORIOS S.L. S.A.



RELLENO ÓSEO

9011

Marca: AF Bone

Modelos:					Presentación [cc].	Característica (P: Polvo, G: Gránulo)
Hidroxiapatita (HAP)	β Fosfato Tricálcico (B FT)	HAP+ B FT 70/30	HAP+ B FT 60/40	HAP+ B FT 30/70		
885175	885195	885185	885180	885190	0,5	100 a 500 μ P
882220	883905	883845	883815	883875	1	100 a 500 μ P
882225	883906	883846	883816	883876	5	100 a 500 μ P
882230	883907	883847	883817	883877	10	100 a 500 μ P
885176	885196	885186	885181	885191	0,5	500 a 1000 μ G
882221	883908	883848	883818	883878	1	500 a 1000 μ G
882226	883912	883852	883822	883882	5	500 a 1000 μ G
882231	883916	883856	883826	883886	10	500 a 1000 μ G
885177	885197	885187	885182	885192	0,5	1000 a 2000 μ G
882222	883909	883849	883819	883879	1	1000 a 2000 μ G
882227	883913	883853	883823	883883	5	1000 a 2000 μ G
882232	883917	883857	883827	883887	10	1000 a 2000 μ G
885178	885198	885188	885183	885193	0,5	2000 a 3000 μ G
882223	883910	883850	883820	883880	1	2000 a 3000 μ G
882228	883914	883854	883824	883884	5	2000 a 3000 μ G
882233	883918	883858	883828	883888	10	2000 a 3000 μ G
885179	885199	885189	885184	885194	0,5	> 3350 μ G
882224	883911	883851	883821	883881	1	> 3350 μ G
882229	883915	883855	883825	883885	5	> 3350 μ G
882234	883919	883859	883829	883889	10	> 3350 μ G

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNINGFirm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A.



RELLENO ÓSEO

9011**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, habiendo sido diseñados para servir de andamiaje osteoconductor durante el proceso de reparación de defectos óseos.

Debido a su lenta reabsorción, este producto puede ser utilizado en diversas aplicaciones.

Indicaciones.

Su similitud con el hueso lo convierte en un material de relleno alternativo para el relleno de defectos óseos en diferentes especialidades quirúrgicas: cirugía maxilofacial, ortopédica y odontológica.

Contraindicaciones:

Se desaconseja utilizar cualquier relleno óseo en presencia de fiebre o estados inflamatorios o infecciosos presuntos o confirmados 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.

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNINGFarm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.



RELLENO ÓSEO

9011

Precauciones:

- Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar seco a temperatura ambiente.
- NO REUTILIZAR Este producto está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- No reesterilizar.
- No utilizar este producto si ha alcanzado la fecha de vencimiento.
- Desechar el relleno óseo si alguno de los envases sucesivos que aseguran su esterilidad se halla dañado o abierto.
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
- Este material de relleno no posee resistencia mecánica suficiente como para soportar cargas directas antes de la regeneración del nuevo tejido óseo. Si se utilizara en zonas sometidas a carga 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.
- Si bien no existe evidencia clínica de sobre efectos adversos de este producto en pacientes pediátricos, obstétricos y gerontes, su utilización debe ser evaluada por el médico tratante.

Efectos Indeseables:

No se conocen efectos indeseados si el producto se utiliza de acuerdo a las instrucciones de uso. No se conocen efectos indeseados relacionados al empleo de estos materiales en el relleno de cavidades secundarias a la resección de tumores óseos. Los pacientes con esta patología deberán ser controlados de acuerdo a los esquemas terapéuticos adecuados para cada caso.

Presentación:

El relleno óseo se presenta en diferentes granulometrías: 100 a 500 μm , 500 a 1000 μm , 1000 a 2000 μm , 2000 a 3000 μm , o > 3350 μm en envases conteniendo 0,5, 1, 5 o 10 c.c. y son esterilizados por radiación gamma (25 kGy).

Instrucciones de Uso:

1. Avivar las paredes de la cavidad a ser rellenada
2. Impregnar el sustituto óseo con sangre o con medula ósea del paciente y / o mezclarlos con fragmentos de hueso autólogo.
3. Aplicar sin comprimir excesivamente.
4. Retirar todo material excedente.
5. Cierre la herida quirúrgica según técnica, cuidando que el sustituto óseo quede retenido en la cavidad en que ha sido colocado.
6. Deseche el sustituto óseo sobrante.

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.

EDUARDO LOPEZ LOPEZ LANNING
PRESIDENTE

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











RELLENO ÓSEO

9011

PRODUCTO PRODUTO PRODUCT	COMPOSICIÓN % COMPOSIÇÃO % COMPOSITION %	
	Hidroxiapatita Hidroxiapatita Hydroxyapatite (HAP)	β Fosfato tricálcico β Fosfato tricálcico β Tricalcium Phosphate (β)
Subiton HAP	100	---
Subiton β	---	100
Subiton HAP+β 70/30	70	30
Subiton HAP+β 60/40	60	40
Subiton HAP+β 30/70	30	70

SÍMBOLOS / SYMBOLS

-  CADUCIDAD - EXPIRY
DATA DE VENCIMENTO
-  FABRICANTE - MANUFACTURER
FABRICANTE
- REF** | NÚMERO DE CATÁLOGO - CATALOGUE
NUMBER - NUMERO DE CATÁLOGO
-  PRODUCTO DE UN SOLO USO - SINGLE USE
PRODUCT - PRODUTO DE UM ÚNICO USO
-  CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
-  NÚMERO DE LOTE - LOT NUMBER
NUMERO DE LOTE
- STERILE | R** | ESTERILIZADO MEDIANTE RADIACIÓN
GAMMA - STERILIZED BY GAMMA
RADIATION - ESTERILIZADO POR
RADIACÃO GAMMA
-  NO REESTERILIZAR - DO NOT RESTERILIZE
NÃO REESTERILIZAR
-  DESECHAR SI ALGUNO DE LOS ENVASES
SE HALLA DAÑADO - DISCARD IF ANY
OF THE CONTAINERS IS DAMAGED
- DESCARTAR CASO ALGUM DOS
RECIPIENTES ENCONTRE-SE DANIFICADO
-  ALMACENAR EN LUGAR SECO - STORE IN
DRY PLACE - ARMAZENAR EM LUGAR SECO

LABORATORIOS S.L. S.A.

EDUARDO LOSA LOPEZ IANNING
PRESIDENTE
2011-11-14

FARM. SANDROZA LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A.