



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

Disposición

Número: DI-2018-1117-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3105-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3105-18-9 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-2, denominado Cemento óseo radiopaco estéril de baja viscosidad con gentamicina, 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 modificatorias.

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-1691-2, correspondiente al producto médico denominado Cemento óseo radiopaco estéril de baja viscosidad con gentamicina, marca SUBITON, AF, propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5646 de fecha 04 de septiembre de 2013, la cual será 04 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-2, denominado Cemento Oseo radiopaco esteril de baja viscosidad con gentamicina, marca Subiton, AF.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-44999436-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-2.

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° 1-47-3110-3105-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.23 16:46:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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=CUIJ
30715117554
Date: 2018.10.23 16:46:39 -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-1691-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: Cemento óseo radiopaco estéril de baja viscosidad con gentamicina.

Marca: SUBITON, AF.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5646/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-611/10-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado | 4 de Septiembre de 2018 | 4 de Septiembre de 2023 |
| Nombre descriptivo | Cemento óseo radiopaco estéril de baja viscosidad con gentamicina | Cemento óseo radiopaco estéril con antibiótico |
| Modelo/s | SUBITON: QUIRÚRGICO GUN G, SUBITON PR3G AF: CEMENT 3G | 1) Cementos de viscosidad normal o de aplicación manual con Gentamicina ✓ Subiton Quirúrgico G ✓ Subiton PR G ✓ AF Cement 1 G 2) Cementos de Baja viscosidad o de aplicación con jeringa con Gentamicina ✓ Subiton Quirúrgico Gun G ✓ Subiton PR3 G ✓ AF Cement 3 G |

IF-2018-44999436-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|------------------------|---|---|
| Formas de Presentación | No indicada | <p>3) Cementos de viscosidad normal o de aplicación manual con Gentamicina</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Subiton Quirúrgico RO G (40gr+20ml)-880200 ✓ Subiton Quirúrgico RO G (20gr+10ml)-880220 ✓ Subiton PR G (40gr+20ml)-880234 ✓ AF Cement 1 G (40gr+20ml)-880202 ✓ AF Cement 1 G (20gr+10ml)-880207 <p>4) Cementos de Baja viscosidad o de aplicación con jeringa con Gentamicina</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Subiton Quirúrgico Gun G (60gr+30ml)-880300 ✓ Subiton Quirúrgico Gun G (40gr+20ml)-880420 ✓ Subiton PR3 G (60gr+30ml)-880434 ✓ AF Cement3 G (60gr+30ml)-880402 ✓ AF Cement3 G (40gr+20ml)-880413 |
| Rótulos | Aprobado por Disposición ANMAT N° 3896/13 | Documento GEDO N° IF-2018-44997910-APN-DNPM#ANMAT |
| Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 3896/13 | Documento GEDO N° IF-2018-44997910-APN-DNPM#ANMAT |

IF-2018-44999436-APN-DNPM#ANMAT

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

Expediente N° 1-47-3110-3105-18-9

IF-2018-44999436-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44999436-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3105-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.09.12 14:30:15 -03'00'

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: 2018.09.12 14:30:19 -03'00'