



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1691-01#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1691-01 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3896 de fecha 24 junio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8506/2018

1691-1#0001/2020

1691-1#0002/2020

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Subiton - AF - Leader Biomedical	Subiton - AF - Leader Biomedical - BonaCem
Modelos	<ul style="list-style-type: none">• Subiton RO• Subiton PR• AF Cement 1• AF Cement 1 Max• Subiton Quirúrgico Gun• Subiton Gun• Subiton PR3• AF Cement 3• AF Cement 3 Max• Leader Biomedical C-ment® 1 NXT• Leader Biomedical C-ment® 3 NXT	<ul style="list-style-type: none">• Subiton RO• Subiton PR• AF Cement 1• AF Cement 1 Max• BonaCem• Subiton Quirúrgico Gun• Subiton Gun• Subiton PR3• AF Cement 3• AF Cement 3 Max• Leader Biomedical C-ment® 1 NXT• Leader Biomedical C-ment® 3 NXT• BonaCem LV

Forma de presentación	<p>Cementos de viscosidad normal o de aplicación manual: • Subiton Quirúrgico RO (40gr+20ml) • Subiton Quirúrgico RO (20gr+10ml) • Subiton PR (60gr+30ml) • AF Cement 1 (40gr+20ml) • AF Cement 1 (20gr+10ml)</p> <p>Cementos de Baja viscosidad o de aplicación con jeringa: • Subiton Quirúrgico Gun (60gr+30ml) • Subiton Quirúrgico Gun (40gr+20ml) • Subiton PR3 (60gr+30ml) • AF Cement 3 (60gr+30ml) • AF Cement 3 (40gr+20ml)</p>	<p>Cementos de viscosidad normal o de aplicación manual:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subiton Quirúrgico RO (40gr+20ml) • Subiton Quirúrgico RO (20gr+10ml) • Subiton PR (60gr+30ml) • AF Cement 1 (40gr+20ml) • AF Cement 1 (20gr+10ml) • Leader Biomedical C-ment® 1 NXT (40gr+20ml) • Leader Biomedical C-ment® 1 NXT (20gr+10ml) • BonaCem (40gr+20ml) <p>Cementos de Baja viscosidad o de aplicación con jeringa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subiton Quirúrgico Gun (60gr+30ml) • Subiton Quirúrgico Gun (40gr+20ml) • Subiton PR3 (60gr+30ml) • AF Cement 3 (60gr+30ml) • AF Cement 3 (40gr+20ml) • Leader Biomedical C-ment® 3 NXT (60gr+30ml) • Leader Biomedical C-ment® 3 NXT (40gr+20ml) • BonaCem LV (40gr+20ml)
-----------------------	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cemento óseo radiopaco estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830-Cemento, Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Subiton - AF - Leader Biomedical - BonaCem

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los cementos ortopédicos se utilizan en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones óseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril. En el caso de SUBITON PR, para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico, se ha coloreado con clorofila.

Modelos: • Subiton RO

- Subiton PR
- AF Cement 1
- AF Cement 1 Max
- BonaCem
- Subiton Quirúrgico Gun
- Subiton Gun
- Subiton PR3
- AF Cement 3
- AF Cement 3 Max
- Leader Biomedical C-ment® 1 NXT

- Leader Biomedical C-ment® 3 NXT
- BonaCem LV

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cementos de viscosidad normal o de aplicación manual:

- Subiton Quirúrgico RO (40gr+20ml)
- Subiton Quirúrgico RO (20gr+10ml)
- Subiton PR (60gr+30ml)
- AF Cement 1 (40gr+20ml)
- AF Cement 1 (20gr+10ml)
- Leader Biomedical C-ment® 1 NXT (40gr+20ml)
- Leader Biomedical C-ment® 1 NXT (20gr+10ml)
- BonaCem (40gr+20ml)

Cementos de Baja viscosidad o de aplicación con jeringa:

- Subiton Quirúrgico Gun (60gr+30ml)
- Subiton Quirúrgico Gun (40gr+20ml)
- Subiton PR3 (60gr+30ml)
- AF Cement 3 (60gr+30ml)
- AF Cement 3 (40gr+20ml)
- Leader Biomedical C-ment® 3 NXT (60gr+30ml)
- Leader Biomedical C-ment® 3 NXT (40gr+20ml)
- BonaCem LV (40gr+20ml)

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Laboratorios SL. S.A.


Lugar de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Buenos Aires, Argentina.
Estados Unidos 4503, Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 octubre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 17 octubre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71840	