



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: 1691-02#0003

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 1691-02 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5646 de fecha 04 septiembre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2018-1117-APN-ANMAT#MSYDS

CRT N° 1691-2#0001

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	Cementos de viscosidad normal o aplicación manual con gentamicina: - Subiton Quirúrgico G - Subiton G - Subiton PRG - AF Cement 1 G - AF Cement 1 G Max - Genta C-ment® 1 NXT Cementos de baja viscosidad o de aplicación con jeringa con gentamicina: - Subiton Quirúrgico Gun G - Subiton Gun G - Subiton PR3G - AF Cement 3G	Cementos de viscosidad normal o aplicación manual con gentamicina: - Subiton Quirúrgico G - Subiton G - Subiton PRG - AF Cement 1 G - AF Cement 1 G Max - Genta C-ment® 1 NXT - BonaCem G Cementos de baja viscosidad o de aplicación con jeringa con gentamicina:

	<ul style="list-style-type: none"> - AF Cement 3G Max - Genta C-ment® 3 NXT 	<ul style="list-style-type: none"> - Subiton Quirúrgico Gun G - Subiton Gun G - Subiton PR3G - AF Cement 3G - AF Cement 3G Max - Genta C-ment® 3 NXT - BonaCem LVG
Forma de presentación	<p>Cementos de viscosidad normal o aplicación manual con Gentamicina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subiton Quirúrgico G (40gr+20ml) 880200 • Subiton Quirúrgico G (20gr+10ml) 880220 • Subiton PRG (40gr+20ml) 880234 • Subiton G (40gr+20ml) 883200 • Subiton G (20gr+10ml) 88321 O • AF Cement 1 G (40gr+20ml) 880202 • AF Cement 1G(20gr+10ml) 880207 • AF Cement 1 G Max(40gr+20ml) 883202 • AF Cement 1 G Max(20gr+ 10ml) 883207 • Genta C-ment® 1 NXT (40gr+20ml) LB-PSO065-001 • Genta C-ment® 1 NXT (20gr+10ml) LB-PSO063-001 <p>Cementos de Baja viscosidad o de aplicación con jeringa con Gentamicina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subiton Quirúrgico Gun G (60gr+30ml) 880400 • Subiton Quirúrgico Gun G (40gr+20ml) 880420 • Subiton PR3G(60gr+30ml) 880434 • Subiton Gun G (60gr+30ml) 883400 • Subiton Gun G (40gr+20ml) 88341 O • AF Cement 3G (60gr+30ml) 880402 • AF Cement 3G (40gr+20ml) 880413 • AF Cement 3G Max (60gr+30ml) 883402 • AF Cement 3G Max (40gr+30ml) 883407 • Genta C-ment® 3 NXT(60gr+30ml) LB-PSO069-001 • Genta C-ment® 3 NXT(40gr+20ml) LB-PSO067-001 	<p>Cementos de viscosidad normal o aplicación manual con Gentamicina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subiton Quirúrgico G (40gr+20ml) 880200 • Subiton Quirúrgico G (20gr+10ml) 880220 • Subiton PRG (40gr+20ml) 880234 • Subiton G (40gr+20ml) 883200 • Subiton G (20gr+10ml) 88321 O • AF Cement 1 G (40gr+20ml) 880202 • AF Cement 1G(20gr+10ml) 880207 • AF Cement 1 G Max(40gr+20ml) 883202 • AF Cement 1 G Max(20gr+ 10ml) 883207 • Genta C-ment® 1 NXT (40gr+20ml) LB-PSO065-001 • Genta C-ment® 1 NXT (20gr+10ml) LB-PSO063-001 • BonaCem G (40gr+20ml) 883233 <p>Cementos de Baja viscosidad o de aplicación con jeringa con Gentamicina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subiton Quirúrgico Gun G (60gr+30ml) 880400 • Subiton Quirúrgico Gun G (40gr+20ml) 880420 • Subiton PR3G(60gr+30ml) 880434 • Subiton Gun G (60gr+30ml) 883400 • Subiton Gun G (40gr+20ml) 883410 • AF Cement 3G (60gr+30ml) 880402 • AF Cement 3G (40gr+20ml)

		880413 • AF Cement 3G Max (60gr+30ml) 883402 • AF Cement 3G Max (40gr+30ml) 883407 • Genta C-ment® 3 NXT(60gr+30ml) LB-PSO069-001 • Genta C-ment® 3 NXT(40gr+20ml) LB-PSO067-001 • BonaCem LVG (40gr+20ml) 883433
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cemento óseo Radiopaco estéril con antibiótico

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: IV

Indicación/es autorizada/s: Los cementos ortopédicos se utilizan en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones Oseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguadle estéril.

Modelos: Cementos de viscosidad normal o aplicación manual con gentamicina:

- Subiton Quirúrgico G
- Subiton G
- Subiton PRG
- AF Cement 1 G
- AF Cement 1 G Max
- Genta C-ment® 1 NXT
- BonaCem G

Cementos de baja viscosidad o de aplicación con jeringa con gentamicina:

- Subiton Quirúrgico Gun G
- Subiton Gun G
- Subiton PR3G
- AF Cement 3G
- AF Cement 3G Max
- Genta C-ment® 3 NXT
- BonaCem LVG

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 aplicación manual con Gentamicina:

- Subiton Quirúrgico G (40gr+20ml) 880200
- Subiton Quirúrgico G (20gr+10ml) 880220
- Subiton PRG (40gr+20ml) 880234
- Subiton G (40gr+20ml) 883200
- Subiton G (20gr+10ml) 88321 O
- AF Cement 1 G (40gr+20ml) 880202
- AF Cement 1G(20gr+10ml) 880207
- AF Cement 1 G Max(40gr+20ml) 883202
- AF Cement 1 G Max(20gr+ 10ml) 883207
- Genta C-ment® 1 NXT (40gr+20ml) LB-PSO065-001
- Genta C-ment® 1 NXT (20gr+10ml) LB-PSO063-001
- BonaCem G (40gr+20ml) 883233

Cementos de Baja viscosidad o de aplicación con jeringa con Gentamicina:

- Subiton Quirúrgico Gun G (60gr+30ml) 880400
- Subiton Quirúrgico Gun G (40gr+20ml) 880420
- Subiton PR3G(60gr+30ml) 880434
- Subiton Gun G (60gr+30ml) 883400
- Subiton Gun G (40gr+20ml) 883410
- AF Cement 3G (60gr+30ml) 880402
- AF Cement 3G (40gr+20ml) 880413
- AF Cement 3G Max (60gr+30ml) 883402
- AF Cement 3G Max (40gr+30ml) 883407
- Genta C-ment® 3 NXT(60gr+30ml) LB-PSO069-001
- Genta C-ment® 3 NXT(40gr+20ml) LB-PSO067-001
- BonaCem LVG (40gr+20ml) 883433

Método de esterilización: Óxido 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
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
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° Identificador Trámite: 71851