



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1691-74#0001

En nombre y representación de la firma Laboratorios SL S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1691-74

Disposición autorizante N° 8580-2020 de fecha 17 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico estéril con gentamicina para craneoplastías

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-565 - Cemento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Subiton

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su aplicación está especialmente indicada en Neurocirugía, Cirugía Máxilo-Facial, Otorrinolaringología y Cirugía Plástica para la reparación de defectos óseos craneal y facial, de origen traumático, quirúrgico o tumoral.

Este cemento está especialmente indicado en pacientes de alto riesgo, revisiones quirúrgicas o como adyuvantes en la prevención de infecciones por gérmenes sensibles a la gentamicina.

Modelos: Subiton Craneoplastías G : 30g + 17ml
Subiton Craneoplastías G : 2 x (30g + 17ml)

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo sobre de polvo y ampolla de vidrio con líquido.

- 30gr de polvo + 17ml de líquido
- 2x 30gr de polvo + 17ml de líquido

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar de elaboración: Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando, Buenos Aires - Argentina
Estados Unidos 4503 - B1667JHA Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Laboratorios SL S.A. bajo el número PM 1691-74 siendo su nueva vigencia hasta el 17 noviembre 2030

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.

Fecha de emisión: 25 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 71707

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007078-25-9