



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1691-65#0002

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: 1691-65

Disposición autorizante N° 9821/2015 de fecha 18 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9011/2017
6649/2019
1691-65#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Relleno óseo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-153 - Materiales para reconstruir tejidos, sólidos.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Su similitud con el hueso, ha permitido que se convierta en una alternativa como relleno de cavidades óseas en diferentes tratamientos reparadores médicos quirúrgicos, en especial en la cirugía maxilofacial, ortopédica y odontológica.

Modelos: Marca Subiton

Hidroxiapatita (HAP)

Tamaño

[cc] (P: Polvo, G: Gránulo)

0,5 c.c. 100 a 500 μ P 885150

1 c.c. 100 a 500 μ P 882170

5 c.c. 100 a 500 μ P 882175

10 c.c. 100 a 500 μ P 882180

15 c.c. 100 a 500 μ P 885840
20 c.c. 100 a 500 μ P 885865
25c.c 100 a 500 μ P 113485
30 c.c 100 a 500 μ P 885890
40cc 100 a 500 μ P 885990
0,5 c.c. 500 a 1000 μ G 885151
1 c.c. 500 a 1000 μ G 882171
5 c.c. 500 a 1000 μ G 882176
10 c.c. 500 a 1000 μ G 882181
15 c.c. 500 a 1000 μ G 885841
20 c.c. 500 a 1000 μ G 885866
25c.c 500 a 1000 μ G 113486
30 c.c 500 a 1000 μ G 885891
40 c.c 500 a 1000 μ G 885991
0,5 c.c. 1000 a 2000 μ G 885152
1 c.c. 1000 a 2000 μ G 882172
5 c.c. 1000 a 2000 μ G 882177
10 c.c. 1000 a 2000 μ G 882182
15 c.c. 1000 a 2000 μ G 885842
20 c.c. 1000 a 2000 μ G 885867
25c.c 1000 a 2000 μ G 113487
30 c.c 1000 a 2000 μ G 885892
40 c.c 1000 a 2000 μ G 885992
0,5 c.c. 2000 a 3000 μ G 885153
1 c.c. 2000 a 3000 μ G 882173
5 c.c. 2000 a 3000 μ G 882178
10 c.c. 2000 a 3000 μ G 882183
15 c.c. 2000 a 3000 μ G 885843
20 c.c. 2000 a 3000 μ G 885868
25c.c 2000 a 3000 μ G 113488
30 c.c 2000 a 3000 μ G 885893
40 c.c 2000 a 3000 μ G 885993
0,5 c.c. > 3350 μ G 885154
1 c.c. > 3350 μ G 882174
5 c.c. > 3350 μ G 882179
10 c.c. > 3350 μ G 882184
15 c.c. > 3350 μ G 885844
20 c.c. > 3350 μ G 885869
25c.c > 3350 μ G 113489
30 c.c > 3350 μ G 885894
40 c.c > 3350 μ G 885994

β Fosfato Tricálcico

(B FT) Tamaño [cc]. Característica(P: Polvo, G: Gránulo) 885170 0,5 c.c. 100 a 500 μ P
883890 1 c.c. 100 a 500 μ P
883891 5 c.c. 100 a 500 μ P
883892 10 c.c. 100 a 500 μ P
885860 15 c.c. 100 a 500 μ P
885885 20 c.c. 100 a 500 μ P
885750 25 c.c 100 a 500 μ P
885910 30 c.c 1000 a 2000 μ G

886010 40 c.c 1000 a 2000 μ G
885171 0,5 c.c. 500 a 1000 μ G
883893 1 c.c. 500 a 1000 μ G
883897 5 c.c. 500 a 1000 μ G
883901 10 c.c. 500 a 1000 μ G
885861 15 c.c. 500 a 1000 μ G
885886 20 c.c. 500 a 1000 μ G
885751 25 c.c 500 a 1000 μ G
885911 30 c.c 500 a 1000 μ G
886011 40 c.c 500 a 1000 μ G
885172 0,5 c.c. 1000 a 2000 μ G
883894 1 c.c. 1000 a 2000 μ G
883898 5 c.c. 1000 a 2000 μ G
883902 10 c.c. 1000 a 2000 μ G
885862 15 c.c. 1000 a 2000 μ G
885887 20 c.c. 1000 a 2000 μ G
885752 25 c.c 1000 a 2000 μ G
885912 30 c.c 1000 a 2000 μ G
886012 40 c.c 1000 a 2000 μ G
885173 0,5 c.c. 2000 a 3000 μ G
883895 1 c.c. 2000 a 3000 μ G
883899 5 c.c. 2000 a 3000 μ G
883903 10 c.c. 2000 a 3000 μ G
885863 15 c.c. 2000 a 3000 μ G
885888 20 c.c. 2000 a 3000 μ G
885753 25 c.c 2000 a 3000 μ G
885913 30 c.c 2000 a 3000 μ G
886013 40 c.c 2000 a 3000 μ G
885174 0,5 c.c. > 3350 μ G
883896 1 c.c. > 3350 μ G
883900 5 c.c. > 3350 μ G
883904 10 c.c. > 3350 μ G
885864
15 c.c. > 3350 μ G
885889 20 c.c. > 3350 μ G
885753 25 c.c > 3350 μ G
885914 30 c.c > 3350 μ G
886014 40 c.c > 3350 μ G

HAP+ B FT

70/30 Tamaño [cc]. Característica (P: Polvo, G: Gránulo)

885160 0,5 c.c. 100 a 500 μ P
883830 1 c.c. 100 a 500 μ P
883831 5 c.c. 100 a 500 μ P
883832 10 c.c. 100 a 500 μ P
885850 15 c.c. 100 a 500 μ P
885875 20 c.c. 100 a 500 μ P
885740 25 c.c 100 a 500 μ P
885900 30 c.c 100 a 500 μ P
886000 40 c.c 100 a 500 μ P
885161 0,5 c.c. 500 a 1000 μ G

883833 1 c.c. 500 a 1000 μ G
883837 5 c.c. 500 a 1000 μ G
883841 10 c.c. 500 a 1000 μ G
885851 15 c.c. 500 a 1000 μ G
885876 20 c.c. 500 a 1000 μ G
885741 25 c.c. 500 a 1000 μ G
885901 30 c.c. 500 a 1000 μ G
886001 40 c.c. 500 a 1000 μ G
885162 0,5 c.c. 1000 a 2000 μ G
883834 1 c.c. 1000 a 2000 μ G
883838 5 c.c. 1000 a 2000 μ G
883842 10 c.c. 1000 a 2000 μ G
885852 15 c.c. 1000 a 2000 μ G
885877 20 c.c. 1000 a 2000 μ G
885742 25 c.c. 1000 a 2000 μ G
885902 30 c.c. 1000 a 2000 μ G
886002 40 c.c. 1000 a 2000 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
885853 15 c.c. 2000 a 3000 μ G
885878 20 c.c. 2000 a 3000 μ G
885743 25 c.c. 2000 a 3000 μ G
885903 30 c.c. 2000 a 3000 μ G
886003 40 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
885854 15 c.c. > 3350 μ G
885879 20 c.c. > 3350 μ G
885744 25 c.c. > 3350 μ G
885904 30 c.c. > 3350 μ G
886004 40 c.c. > 3350 μ G

HAP+ B FT

60/40 Tamaño [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
885845 15 c.c. 100 a 500 μ P
885870 20 c.c. 100 a 500 μ P
885735 25 c.c. 100 a 500 μ P
885895 30 c.c. 100 a 500 μ P
885995 40 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

885846 15 c.c. 500 a 1000 μ G
885871 20 c.c. 500 a 1000 μ G
885736 25 c.c 500 a 1000 μ G
885896 30 c.c 500 a 1000 μ G
885996 40 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
885847 15 c.c. 1000 a 2000 μ G
885872 20 c.c. 1000 a 2000 μ G
885737 25 c.c 1000 a 2000 μ G
885897 30 c.c 1000 a 2000 μ G
885997 40 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
883813 10 c.c. 2000 a 3000 μ G
885848 15 c.c. 2000 a 3000 μ G
885873 20 c.c. 2000 a 3000 μ G
885738 25 c.c 2000 a 3000 μ G
885898 30 c.c 2000 a 3000 μ G
885998 40 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
885849 15 c.c. > 3350 μ G
885874 20 c.c. > 3350 μ G
885739 25 c.c > 3350 μ G
885899 30 c.c > 3350 μ G
885999 40 c.c > 3350 μ G

HAP+ B FT

30/70 Tamaño [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
885855 15 c.c. 100 a 500 μ P
885880 20 c.c. 100 a 500 μ P
885745 25 c.c 100 a 500 μ P
885905 30 c.c 100 a 500 μ P
886005 40 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
885856 15 c.c. 500 a 1000 μ G
885881 20 c.c. 500 a 1000 μ G
885746 25 c.c 500 a 1000 μ G

885906 30 c.c 500 a 1000 μ G
886006 40 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
885857 15 c.c. 1000 a 2000 μ G
885882 20 c.c. 1000 a 2000 μ G
885747 25 c.c 1000 a 2000 μ G
885907 30 c.c 1000 a 2000 μ G
886007 40 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
885858 15 c.c. 2000 a 3000 μ G
885883 20 c.c. 2000 a 3000 μ G
885748 25 c.c 2000 a 3000 μ G
885908 30 c.c 2000 a 3000 μ G
886008 40 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
885859 15 c.c. > 3350 μ G
885884 20 c.c. > 3350 μ G
885749 25 c.c > 3350 μ G
885909 30 c.c > 3350 μ G
886009 40 c.c > 3350 μ G

Marca: AF Bone

Hidroxiapatita

(HAP) Contenido [CC] Característica(P: Polvo, G: Gránulo)

885175 0,5 c.c. 100 a 500 μ P
882220 1 c.c. 100 a 500 μ P
882225 5 c.c. 100 a 500 μ P
882230 10 c.c. 100 a 500 μ P
885915 15 c.c. 100 a 500 μ P
885960 20 c.c. 100 a 500 μ P
885755 25 c.c 100 a 500 μ P
885985 30 c.c 100 a 500 μ P
886015 40 c.c 100 a 500 μ P
885176 0,5 c.c. 500 a 1000 μ G
882221 1 c.c. 500 a 1000 μ G
882226 5 c.c. 500 a 1000 μ G
882231 10 c.c. 500 a 1000 μ G
885916 15 c.c. 500 a 1000 μ G
885961 20 c.c. 500 a 1000 μ G
885756 25 c.c 500 a 1000 μ G
885986 30 c.c 500 a 1000 μ G
886016 40 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
882227 5 c.c. 1000 a 2000 μ G
882232 10 c.c. 1000 a 2000 μ G
885917 15 c.c. 1000 a 2000 μ G
885962 20 c.c. 1000 a 2000 μ G
885757 25 c.c. 1000 a 2000 μ G
885987 30 c.c. 1000 a 2000 μ G
886017 40 c.c. 1000 a 2000 μ G
885178 0,5 c.c. 2000 a 3000 μ G
882223 1 c.c. 2000 a 3000 μ G
882228 5 c.c. 2000 a 3000 μ G
882233 10 c.c. 2000 a 3000 μ G
885918 15 c.c. 2000 a 3000 μ G
885963 20 c.c. 2000 a 3000 μ G
885758 25 c.c. 2000 a 3000 μ G
885988 30 c.c. 2000 a 3000 μ G
886018 40 c.c. 2000 a 3000 μ G
885179 0,5 c.c. > 3350 μ G
882224 1 c.c. > 3350 μ G
882229 5 c.c. > 3350 μ G
882234 10 c.c. > 3350 μ G
885919 15 c.c. > 3350 μ G
885964 20 c.c. > 3350 μ G
885759 25 c.c. > 3350 μ G
885989 30 c.c. > 3350 μ G
886019 40 c.c. > 3350 μ G

β Fosfato Tricálcico

(B FT)Contenido [CC] Característica(P: Polvo, G: Gránulo)

885170 0,5 c.c. 100 a 500 μ P
883890 1 c.c. 100 a 500 μ P
883891 5 c.c. 100 a 500 μ P
883892 10 c.c. 100 a 500 μ P
885935 15 c.c. 100 a 500 μ P
885960 20 c.c. 100 a 500 μ P
885775 25 c.c. 100 a 500 μ P
885985 30 c.c. 100 a 500 μ P
886035 40 c.c. 100 a 500 μ P
885171 0,5 c.c. 500 a 1000 μ G
883893 1 c.c. 500 a 1000 μ G
883897 5 c.c. 500 a 1000 μ G
883901 10 c.c. 500 a 1000 μ G
885936 15 c.c. 500 a 1000 μ G
885961 20 c.c. 500 a 1000 μ G
885776 25 c.c. 500 a 1000 μ G
885986 30 c.c. 500 a 1000 μ G
886036 40 c.c. 500 a 1000 μ G
885172 0,5 c.c. 1000 a 2000 μ G
883894 1 c.c. 1000 a 2000 μ G
883898 5 c.c. 1000 a 2000 μ G

883902 10 c.c. 1000 a 2000 μ G
885937 15 c.c. 1000 a 2000 μ G
885962 20 c.c. 1000 a 2000 μ G
885777 25 c.c. 1000 a 2000 μ G
885987 30 c.c. 1000 a 2000 μ G
886037 40 c.c. 1000 a 2000 μ G
885173 0,5 c.c. 2000 a 3000 μ G
883895 1 c.c. 2000 a 3000 μ G
883899 5 c.c. 2000 a 3000 μ G
883903 10 c.c. 2000 a 3000 μ G
885938 15 c.c. 2000 a 3000 μ G
885963 20 c.c. 2000 a 3000 μ G
885778 25 c.c. 2000 a 3000 μ G
885988 30 c.c. 2000 a 3000 μ G
886038 40 c.c. 2000 a 3000 μ G
885174 0,5 c.c. > 3350 μ G
883896 1 c.c. > 3350 μ G
883900 5 c.c. > 3350 μ G
883904 10 c.c. > 3350 μ G
885939 15 c.c. > 3350 μ G
885964 20 c.c. > 3350 μ G
885779 25 c.c. > 3350 μ G
885989 30 c.c. > 3350 μ G
886039 40 c.c. > 3350 μ G

HAP+ B FT

70/30 Contenido [CC] Característica(P: Polvo, G: Gránulo)

885160 0,5 c.c. 100 a 500 μ P
883830 1 c.c. 100 a 500 μ P
883831 5 c.c. 100 a 500 μ P
883832 10 c.c. 100 a 500 μ P
885925 15 c.c. 100 a 500 μ P
885950 20 c.c. 100 a 500 μ P
885765 25 c.c. 100 a 500 μ P
885975 30 c.c. 100 a 500 μ P
886025 40 c.c. 100 a 500 μ P
885161 0,5 c.c. 500 a 1000 μ G
883833 1 c.c. 500 a 1000 μ G
883837 5 c.c. 500 a 1000 μ G
883841 10 c.c. 500 a 1000 μ G
885926 15 c.c. 500 a 1000 μ G
885951 20 c.c. 500 a 1000 μ G
885766 25 c.c. 500 a 1000 μ G
885976 30 c.c. 500 a 1000 μ G
886026 40 c.c. 500 a 1000 μ G
885162 0,5 c.c. 1000 a 2000 μ G
883834 1 c.c. 1000 a 2000 μ G
883838 5 c.c. 1000 a 2000 μ G
883842 10 c.c. 1000 a 2000 μ G
885927 15 c.c. 1000 a 2000 μ G
885952 20 c.c. 1000 a 2000 μ G

885767 25 c.c 1000 a 2000 μ G
885977 30 c.c 1000 a 2000 μ G
886027 40 c.c 1000 a 2000 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
885928 15 c.c. 2000 a 3000 μ G
885953 20 c.c. 2000 a 3000 μ G
885768 25 c.c 2000 a 3000 μ G
885978 30 c.c 2000 a 3000 μ G
886028 40 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
885929 15 c.c. > 3350 μ G
885954 20 c.c. > 3350 μ G
885769 25 c.c > 3350 μ G
885979 30 c.c > 3350 μ G
886029 40 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
885920 15 c.c. 100 a 500 μ P
885945 20 c.c. 100 a 500 μ P
885760 25 c.c 100 a 500 μ P
885970 30 c.c 100 a 500 μ P
886020 40 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
8859221 15 c.c. 500 a 1000 μ G
885946 20 c.c. 500 a 1000 μ G
885761 25 c.c 500 a 1000 μ G
885971 30 c.c 500 a 1000 μ G
886021 40 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
885922 15 c.c. 1000 a 2000 μ G
885947 20 c.c. 1000 a 2000 μ G
885762 25 c.c 1000 a 2000 μ G
885972 30 c.c 1000 a 2000 μ G
886022 40 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
883813 10 c.c. 2000 a 3000 μ G
885923 15 c.c. 2000 a 3000 μ G
885948 20 c.c. 2000 a 3000 μ G
885763 25 c.c. 2000 a 3000 μ G
885973 30 c.c. 2000 a 3000 μ G
886023 40 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
885924 15 c.c. > 3350 μ G
885949 20 c.c. > 3350 μ G
885764 25 c.c. > 3350 μ G
885974 30 c.c. > 3350 μ G
886024 40 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
885930 15 c.c. 100 a 500 μ P
885955 20 c.c. 100 a 500 μ P
885770 25 c.c. 100 a 500 μ P
885980 30 c.c. 100 a 500 μ P
886030 40 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
885931 15 c.c. 500 a 1000 μ G
885956 20 c.c. 500 a 1000 μ G
885771 25 c.c. 500 a 1000 μ G
885981 30 c.c. 500 a 1000 μ G
886031 40 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
885932 15 c.c. 1000 a 2000 μ G
885957 20 c.c. 1000 a 2000 μ G
885772 25 c.c. 1000 a 2000 μ G
885982 30 c.c. 1000 a 2000 μ G
886032 40 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
885933 15 c.c. 2000 a 3000 μ G
885958 20 c.c. 2000 a 3000 μ G
885773 25 c.c 2000 a 3000 μ G
885983 30 c.c 2000 a 3000 μ G
886033 40 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
885934 15 c.c. > 3350 μ G
885959 20 c.c. > 3350 μ G
885774 25 c.c > 3350 μ G
885984 30 c.c > 3350 μ G
886034 40 c.c > 3350 μ G

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: Unitario.

Estos rellenos óseos se presentan en frasco de vidrio con tapón de goma y precinto de aluminio, dentro de un blíster, con el etiquetado descriptivo correspondiente según norma, esterilizado por radiación gamma 25kGy , y estuche que contiene indicaciones de uso

Método de esterilización: Radiación Gamma

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 1691-65 siendo su nueva vigencia hasta el 18 noviembre 2030</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 24 octubre 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 72062</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007425-25-7</p>	