



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1691-65#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: 1691-65

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

### **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

Modelos:

Hidroxiapatita (HAP)

Tamaño

[cc] (P: Polvo, G: Gránulo)

0,5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P 885150

1 c.c. 100 a 500  $\mu$  P 882170

5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P 882175

10 c.c. 100 a 500  $\mu$  P 882180  
15 c.c. 100 a 500  $\mu$  P 885840  
20 c.c. 100 a 500  $\mu$  P 885865  
25c.c 100 a 500  $\mu$  P 113485  
30 c.c 100 a 500  $\mu$  P 885890  
40cc 100 a 500  $\mu$  P 885990  
0,5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G 885151  
1 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G 882171  
5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G 882176  
10 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G 882181  
15 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G 885841  
20 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G 885866  
25c.c 500 a 1000  $\mu$  G 113486  
30 c.c 500 a 1000  $\mu$  G 885891  
40 c.c 500 a 1000  $\mu$  G 885991  
0,5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G 885152  
1 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G 882172  
5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G 882177  
10 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G 882182  
15 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G 885842  
20 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G 885867  
25c.c 1000 a 2000  $\mu$  G 113487  
30 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G 885892  
40 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G 885992  
0,5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G 885153  
1 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G 882173  
5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G 882178  
10 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G 882183  
15 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G 885843  
20 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G 885868  
25c.c 2000 a 3000  $\mu$  G 113488  
30 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G 885893  
40 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G 885993  
0,5 c.c. > 3350  $\mu$  G 885154  
1 c.c. > 3350  $\mu$  G 882174  
5 c.c. > 3350  $\mu$  G 882179  
10 c.c. > 3350  $\mu$  G 882184  
15 c.c. > 3350  $\mu$  G 885844  
20 c.c. > 3350  $\mu$  G 885869  
25c.c > 3350  $\mu$  G 113489  
30 c.c > 3350  $\mu$  G 885894  
40 c.c > 3350  $\mu$  G 885994

### $\beta$ Fosfato Tricálcico

(B FT) Tamaño [cc]. Característica(P: Polvo, G: Gránulo)

885170 0,5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883890 1 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883891 5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883892 10 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885860 15 c.c. 100 a 500  $\mu$  P

885885 20 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885750 25 c.c 100 a 500  $\mu$  P  
885910 30 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
886010 40 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
885171 0,5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883893 1 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883897 5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883901 10 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885861 15 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885886 20 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885751 25 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
885911 30 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
886011 40 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
885172 0,5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883894 1 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883898 5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883902 10 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885862 15 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885887 20 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885752 25 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
885912 30 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
886012 40 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
885173 0,5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883895 1 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883899 5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883903 10 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885863 15 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885888 20 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885753 25 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
885913 30 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
886013 40 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
885174 0,5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883896 1 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883900 5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883904 10 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885864  
15 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885889 20 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885753 25 c.c > 3350  $\mu$  G  
885914 30 c.c > 3350  $\mu$  G  
886014 40 c.c > 3350  $\mu$  G

#### HAP+ B FT

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

885160 0,5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883830 1 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883831 5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883832 10 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885850 15 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885875 20 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885740 25 c.c 100 a 500  $\mu$  P

885900 30 c.c 100 a 500  $\mu$  P  
886000 40 c.c 100 a 500  $\mu$  P  
885161 0,5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883833 1 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883837 5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883841 10 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885851 15 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885876 20 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885741 25 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
885901 30 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
886001 40 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
885162 0,5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883834 1 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883838 5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883842 10 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885852 15 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885877 20 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885742 25 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
885902 30 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
886002 40 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
885163 0,5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883835 1 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883839 5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883843 10 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885853 15 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885878 20 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885743 25 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
885903 30 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
886003 40 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
885164 0,5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883836 1 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883840 5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883844 10 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885854 15 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885879 20 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885744 25 c.c > 3350  $\mu$  G  
885904 30 c.c > 3350  $\mu$  G  
886004 40 c.c > 3350  $\mu$  G

#### HAP+ B FT

60/40 Tamaño [cc]. Característica(P: Polvo, G: Gránulo)

885155 0,5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883800 1 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883801 5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883802 10 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885845 15 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885870 20 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885735 25 c.c 100 a 500  $\mu$  P  
885895 30 c.c 100 a 500  $\mu$  P  
885995 40 c.c 100 a 500  $\mu$  P

885156 0,5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883803 1 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883807 5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883811 10 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885846 15 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885871 20 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885736 25 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885896 30 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885996 40 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885157 0,5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883804 1 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883808 5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883812 10 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885847 15 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885872 20 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885737 25 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885897 30 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885997 40 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885158 0,5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883805 1 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883809 5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883813 10 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885848 15 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885873 20 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885738 25 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885898 30 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885998 40 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885159 0,5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883806 1 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883810 5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883814 10 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885849 15 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885874 20 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885739 25 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885899 30 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885999 40 c.c. > 3350  $\mu$  G

#### HAP+ B FT

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

885165 0,5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883860 1 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883861 5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883862 10 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885855 15 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885880 20 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885745 25 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885905 30 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
886005 40 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885166 0,5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883863 1 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883867 5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G

883871 10 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885856 15 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885881 20 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885746 25 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885906 30 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
886006 40 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885167 0,5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883864 1 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883868 5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883872 10 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885857 15 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885882 20 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885747 25 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885907 30 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
886007 40 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885168 0,5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883865 1 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883869 5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883873 10 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885858 15 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885883 20 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885748 25 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885908 30 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
886008 40 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885169 0,5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883866 1 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883870 5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883874 10 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885859 15 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885884 20 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885749 25 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885909 30 c.c. > 3350  $\mu$  G  
886009 40 c.c. > 3350  $\mu$  G

Marca: AF Bone

Modelos:

Hidroxiapatita

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

885175 0,5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
882220 1 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
882225 5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
882230 10 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885915 15 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885960 20 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885755 25 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885985 30 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
886015 40 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885176 0,5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G

882221 1 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
882226 5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
882231 10 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885916 15 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885961 20 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885756 25 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885986 30 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
886016 40 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885177 0,5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
882222 1 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
882227 5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
882232 10 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885917 15 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885962 20 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885757 25 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885987 30 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
886017 40 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885178 0,5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
882223 1 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
882228 5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
882233 10 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885918 15 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885963 20 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885758 25 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885988 30 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
886018 40 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885179 0,5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
882224 1 c.c. > 3350  $\mu$  G  
882229 5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
882234 10 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885919 15 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885964 20 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885759 25 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885989 30 c.c. > 3350  $\mu$  G  
886019 40 c.c. > 3350  $\mu$  G

#### $\beta$ Fosfato Tricálcico

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

885170 0,5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883890 1 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883891 5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883892 10 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885935 15 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885960 20 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885775 25 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885985 30 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
886035 40 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885171 0,5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883893 1 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883897 5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883901 10 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G

885936 15 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885961 20 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885776 25 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
885986 30 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
886036 40 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
885172 0,5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883894 1 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883898 5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883902 10 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885937 15 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885962 20 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885777 25 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
885987 30 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
886037 40 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
885173 0,5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883895 1 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883899 5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883903 10 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885938 15 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885963 20 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885778 25 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
885988 30 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
886038 40 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
885174 0,5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883896 1 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883900 5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883904 10 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885939 15 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885964 20 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885779 25 c.c > 3350  $\mu$  G  
885989 30 c.c > 3350  $\mu$  G  
886039 40 c.c > 3350  $\mu$  G

#### HAP+ B FT

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

885160 0,5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883830 1 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883831 5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883832 10 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885925 15 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885950 20 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885765 25 c.c 100 a 500  $\mu$  P  
885975 30 c.c 100 a 500  $\mu$  P  
886025 40 c.c 100 a 500  $\mu$  P  
885161 0,5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883833 1 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883837 5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883841 10 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885926 15 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885951 20 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885766 25 c.c 500 a 1000  $\mu$  G



885976 30 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
886026 40 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
885162 0,5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883834 1 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883838 5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883842 10 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885927 15 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885952 20 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885767 25 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
885977 30 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
886027 40 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
885163 0,5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883835 1 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883839 5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883843 10 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885928 15 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885953 20 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885768 25 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
885978 30 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
886028 40 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
885164 0,5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883836 1 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883840 5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883844 10 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885929 15 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885954 20 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885769 25 c.c > 3350  $\mu$  G  
885979 30 c.c > 3350  $\mu$  G  
886029 40 c.c > 3350  $\mu$  G

#### HAP+ B FT

60/40 Contenido [CC] Característica(P: Polvo, G: Gránulo)

885155 0,5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883800 1 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883801 5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883802 10 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885920 15 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885945 20 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885760 25 c.c 100 a 500  $\mu$  P  
885970 30 c.c 100 a 500  $\mu$  P  
886020 40 c.c 100 a 500  $\mu$  P  
885156 0,5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883803 1 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883807 5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883811 10 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
8859221 15 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885946 20 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885761 25 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
885971 30 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
886021 40 c.c 500 a 1000  $\mu$  G  
885157 0,5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G

883804 1 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883808 5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883812 10 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885922 15 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885947 20 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885762 25 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885972 30 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
886022 40 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885158 0,5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883805 1 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883809 5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883813 10 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885923 15 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885948 20 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885763 25 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885973 30 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
886023 40 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885159 0,5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883806 1 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883810 5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883814 10 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885924 15 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885949 20 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885764 25 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885974 30 c.c. > 3350  $\mu$  G  
886024 40 c.c. > 3350  $\mu$  G

#### HAP+ B FT

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

885165 0,5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883860 1 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883861 5 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
883862 10 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885930 15 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885955 20 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885770 25 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885980 30 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
886030 40 c.c. 100 a 500  $\mu$  P  
885166 0,5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883863 1 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883867 5 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
883871 10 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885931 15 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885956 20 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885771 25 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885981 30 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
886031 40 c.c. 500 a 1000  $\mu$  G  
885167 0,5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883864 1 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883868 5 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
883872 10 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G

885932 15 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885957 20 c.c. 1000 a 2000  $\mu$  G  
885772 25 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
885982 30 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
886032 40 c.c 1000 a 2000  $\mu$  G  
885168 0,5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883865 1 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883869 5 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
883873 10 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885933 15 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885958 20 c.c. 2000 a 3000  $\mu$  G  
885773 25 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
885983 30 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
886033 40 c.c 2000 a 3000  $\mu$  G  
885169 0,5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883866 1 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883870 5 c.c. > 3350  $\mu$  G  
883874 10 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885934 15 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885959 20 c.c. > 3350  $\mu$  G  
885774 25 c.c > 3350  $\mu$  G  
885984 30 c.c > 3350  $\mu$  G  
886034 40 c.c > 3350  $\mu$  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 biotecnológico: 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. San Fernando. Buenos Aires

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 1691-65 siendo su nueva vigencia hasta el 18 noviembre 2025

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: 09 noviembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 24363