



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1691-13#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: 1691-13

Disposición autorizante N° 3637/11 de fecha 20 mayo 2011  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 12877/16  
1691-13#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Resinas autocurables para fabricación de bases de dentaduras y aparatos ortopédicos, su reparación y rebasado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
[16-728] Resinas para Bases de Dentaduras Postizas.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Fabricación de bases de dentaduras y aparatos ortopédicos, su reparación y rebasado.

Modelos: Subiton

Período de vida útil: Polvo: 5 años

Líquido: 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: Avíos: 20g/10ml, 40g/20ml, 200g/100ml y 400g/200ml.

Polvo por: 20g, 40g, 200g, 400g, 2 Kg, 5Kg y 25Kg.  
Líquido por: 10ml, 20ml, 100ml, 200ml, 500ml, 1 litro y 5 litros.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar de elaboración: Curupayti 2611. San Fernando, Buenos Aires. Argentina.  
Estados Unidos 4503, 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 1691-13 siendo su nueva vigencia hasta el 20 mayo 2031

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: 24 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77500

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002971-26-2