

## REGISTRO SANITARIO 768-DME-0315

Link de verificación en línea del producto: [https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt\\_server/vpt\\_flex/ctft\\_inqr.html#](https://ventanillaunica.aduana.gob.ec/vpt_server/vpt_flex/ctft_inqr.html#)

Producto: CEMENTO ORTOPEDICO ANTIMICROBIANO

Número de solicitud: 16929697202000000027P

Número de certificado: IXHNI3071VW1093

Número de Identificación de Solicitante	1791715535001	Categoría de Trabajo	DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO
Número de Solicitud	16929697202000000027P	Institución	ARCSA
Nombre de Documento	SOLICITUD DE MODIFICACION DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS		
Estado de Procesamiento	AUCP ENVIADO A LA ADUANA		
Fecha de Solicitud	26/08/2020	Solicitante	WERLE VAHDAT SANDRA SHIRIN
Número Otorgado de Certificado	768-DME-0315	Número de emisión de certificado	IXHNI3071VW1093
Archivo de Texto Original	20200922201531_16929697202000000027P_DATA.XML		<a href="#">Descargar Documento</a>
Archivo de SOAP	20200922201530_16929697202000000027P_SOAP.XML		<a href="#">Descargar SOAP</a>

### Certificado de Modificación de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Extranjeros

#### Datos Básicos

Número de Solicitud	16929697202000000027P	Fecha de Solicitud	13/03/2020
Número de Registro Sanitario	768-DME-0315	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	06/03/2015
Fecha de Vigencia de Registro Sanitario	06/03/2025	Ciudad de Emisión de Registro Sanitario	QUITO
Tipo de Inscripción	<input checked="" type="radio"/> General <input type="radio"/> Homologación		

#### Datos de Solicitante

Clasificación de Solicitante	<input checked="" type="radio"/> Persona Jurídica <input type="radio"/> Persona Natural	Número de Identificación de la Empresa Solicitante (RUC)	1791715535001
Tipo de Solicitante	PROPIETARIO	Cargo de Solicitante	
Nombre o Razón Social de Solicitante	PROTRAUMA S.A. PRODUCTOS TRAUMATOLOGICOS		
Representante Legal Solicitante	WERLE VAHDAT SANDRA SHIRIN		
País de Solicitante	ECUADOR	Provincia de la Empresa Solicitante	PICHINCHA
Cantón/Ciudad de la Empresa Solicitante	QUITO	Parroquia de la Empresa Solicitante	BENALCAZAR
Dirección de la Empresa Solicitante	DIEGO DE ALMAGRO N31-136 Y ALPALLANA		
Nombre de Solicitante	WERLE VAHDAT SANDRA SHIRIN		
Teléfono de Solicitante	2524510	Código de Referencia	
Correo Electrónico de Solicitante	SWERLE@PROTRAUMA.COM.EC	Número de Permiso de Funcionamiento de Solicitante	ARCSA-2020-3.3-0001727

#### Datos de Titular

Titular de Producto	LABORATORIOS SL S.A.		
País de Titular de Producto	ARGENTINA	Ciudad del Titular de Producto	SAN FERNANDO
Dirección de Titular de Producto	CURUPAYTI 2611 SAN FERNANDO PROVINCIA DE BUENOS AIRES		
Teléfono de Titular de Producto	541146467700		

#### Datos de Fabricante (Principal)

Nombre de Fabricante	LABORATORIOS SL S.A.		
País de Fabricante	ARGENTINA	Ciudad de Fabricante	SAN FERNANDO
Dirección de Fabricante	CURUPAYTI 2611 SAN FERNANDO PROVINCIA DE BUENOS AIRES		

#### Datos de Fabricante (Altemo)

Nombre de Fabricante			
País de Fabricante		Ciudad de Fabricante	
Dirección de Fabricante			

Datos de Responsable Técnico (Químico/Bioquímico Farmacéutico)

Nombre de Responsable Técnico	MARTHA YOLANDA GALARZA		
CI de Responsable Técnico	1801396324	Número de Registro Profesional MSP	L 3 F218 559
País de Responsable Técnico	ECUADOR	Ciudad de Responsable Técnico	QUITO
Dirección de Responsable Técnico	ALONDRAS E15-130 Y LOS LIRIOS - MONTESERRIN		
Teléfono de Responsable Técnico	2553736		

Datos de Ensamblador

Nombre de Ensamblador			
País de Ensamblador		Ciudad de Ensamblador	
Dirección de Ensamblador			

Datos de Envasador

Nombre de Envasador	LABORATORIOS SL S.A.		
País de Envasador	[AR] ARGENTINA	Ciudad de Envasador	SAN FERNANDO
Dirección de Envasador	CURUPAYTI 2611 SAN FERNANDO PROVINCIA DE BUENOS AIRES		

Datos de Acondicionador/Empacador

Nombre de Acondicionador/Empacador			
País de Acondicionador/Empacador		Ciudad de Acondicionador/Empacador	
Dirección de Acondicionador/Empacador			

Datos de Laboratorio Bajo Licencia de Cual se Fabrica el Producto

Bajo Licencia y/o Control de	LABORATORIOS SL S.A.		
País (Bajo Licencia y/o Control de)	[AR] ARGENTINA	Ciudad (Bajo Licencia y/o Control de)	
Dirección (Bajo Licencia y/o Control de)			

Datos de Importación

País Exportador	ARGENTINA	Vía de Importación	
País de Vía de Importación		Ciudad de Vía de Importación	
Nombre de Vía de Importación			

Datos de Producto

Origen de Producto	EXTRANJERO	Clasificación de Producto	INV T UU G9 R4
CUP	2775058973	Forma de Venta	LIBRE
Nombre Genérico de Producto	CEMENTO ORTOPEDICO ANTIMICROBIANO		
Marca de Producto	SUBITON		
Grupo	27 750		
Clase de Dispositivo Médico	INVASIVO	Nivel de Riesgo	4
Método de Esterilización	EO		

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial	Descripción de Envase Primario	Descripción de Env
1	3006402000000000000	SUBITON QUIRURGIC	LOS CEMENTOS ORTOPEDICO S	CAJA X 2 UNIDADES.	CAJA DE CARTON	1 sobre doble de polietiler
2	3006402000000000000	SUBITON RELLENO Ó	OS RELLENOS OSEOS FABRICAD	RELLENO ÓSEO (Bon	ENVASE DE VIDRIO en Blíste	CAJA DE CARTÓN

Lista de Producto(s) ó Kit(s)

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario
1	3006402000000000000	SUBITON QUIRURGICO	CAJA DE CARTON	1 sobre doble de polietileno
2	3006402000000000000	SUBITON RELLENO Ó	ENVASE DE VIDRIO en Blíster	CAJA DE CARTÓN

Número Total de Items a Registrar	0
Subpartida Arancelaria	3006402000000000000 CEMENTOS PARA LA REFECCION DE HUESOS
Nombre de Producto	SUBITON QUIRURGICO TP
Uso de Dispositivo Médico	LOS CEMENTOS ORTOPEDICO SE UTILIZAN EN ORTOPEDIA Y OTRAS ESPECIALIDADES QUIRURGICA PARA CEMENTACIONES Y FIJACIONES OSEAS, DONDE SE DESEE RESOLVER LA FIJACION DE ELEMENTOS PROTESICOS, CON UN MATERIAL FRAGILIZABLE.
Presentación Comercial	CAJA X 2 UNIDADES. REF 880206
Descripción de Envase Primario	CAJA DE CARTON
Descripción de Envase Secundario	1 sobre doble de polietileno y 1 blister preformado
Período de Vida Útil (meses)	36

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario
1	3006402000000000000	SUBITON QUIRURGICO	CAJA DE CARTON	1 sobre doble de polietileno
2	3006402000000000000	SUBITON RELLENO Ó	ENVASE DE VIDRIO en Blíster	CAJA DE CARTÓN

Número Total de Items a Registrar	0
-----------------------------------	---

No.	Subpartida Arancelaria	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Descripción de Envase Primario	Descripción de Envase Secundario
1	3006402000000000000	SUBITON QUIRURGICO	LOS CEMENTOS ORTOPEDICO SE	CAJA DE CARTON	1 sobre doble de polietileno
2	3006402000000000000	SUBITON RELLENO Ó	OS RELLENOS OSEOS FABRICAD	ENVASE DE VIDRIO en Blíster	CAJA DE CARTÓN

Número Total de Items a Registrar	0
Subpartida Arancelaria	3006402000000000000 CEMENTOS PARA LA REFECCION DE HUESOS
Nombre de Producto	SUBITON RELLENO ÓSEO HIDROXIAPATITA
Uso de Dispositivo Médico	OS RELLENOS OSEOS FABRICADOS POR LABORATORIOS SL SE PRESENTAN EN FORMA DE POLVO O GRANULOS ESTERILES, HABIENDO SIDO DISEÑADOS PARA SERVIR DE ANDAMIAJE OSTEOCONDUCTOR DURANTE EL PROCESO DE REPARACION DE DEFECTOS OSEOS. SU SIMILITUD CON EL HUESO LO CONVIERTE EN UN MATERIAL DE RELLENO
Presentación Comercial	RELLENO ÓSEO (Bone Graft); (HAP); (BFT);(HAP 70 + B FT 30); (HAP 60 + B FT40); (HAP 30 + B FT 70) El relleno óseo se presenta en diferentes granulometrías: 100 a 500 µm, 500 a 1000 µm, 1000 a 2000 µm, 2000 a 3000 µm, o > 3350 µm en envases de frasco conteniendo 0.5, 1, 1.5, 5, 10, 15, 20, 25, 30 o 40 c.c.
Descripción de Envase Primario	ENVASE DE VIDRIO en Blíster (preformado polietileno - Tyvek)
Descripción de Envase Secundario	CAJA DE CARTÓN
Período de Vida Útil (meses)	36

## Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial
1	1	SUBITON QUIRURGICO TP	Polvo esteril	CEMENTO ORTOPEDICO	1 sobre doble con 20 g 1 sobre doble con 40 g
2	1	SUBITON QUIRURGICO TP	Liquido estéril	COMPLEMENTO PARA LA CEMENTACION DEL P	1 Ampolla de vidrio 10 ml 1 Ampolla de vidrio 20 ml

Número Serial de Kit	1
Nombre de Kit	SUBITON QUIRURGICO TP
Nombre de Producto	Polvo esteril
Uso de Dispositivo Médico	CEMENTO ORTOPEDICO
Presentación Comercial	1 sobre doble con 20 g 1 sobre doble con 40 g

## Detalle de Kit

No.	Número Serial de Kit	Nombre de Kit	Nombre de Producto	Uso de Dispositivo Médico	Presentación Comercial
1	1	SUBITON QUIRURGICO TP	Polvo esteril	CEMENTO ORTOPEDICO	1 sobre doble con 20 g 1 sobre doble con 40 g
2	1	SUBITON QUIRURGICO TP	Liquido estéril	COMPLEMENTO PARA LA CEMENTACION DEL P	1 Ampolla de vidrio 10 ml 1 Ampolla de vidrio 20 ml

Número Serial de Kit	1
Nombre de Kit	SUBITON QUIRURGICO TP
Nombre de Producto	Liquido estéril
Uso de Dispositivo Médico	COMPLEMENTO PARA LA CEMENTACIÓN DEL PRODUCTO
Presentación Comercial	1 Ampolla de vidrio 10 ml 1 Ampolla de vidrio 20 ml

## Datos de Modificación

No.	Fecha de Modificación de Certificado	Motivo de Emisión de Nuevo Certificado
1	22/Sept/2020	.INCLUSION DE SUBITON RELLENO OSEO HIDROXIAPATITA (HAP); (BFT);(HAP 70 + B FT 30); (HAP 60 + B FT40); (HAP 30 + B FT 70)
Fecha de Modificación de Certificado	22/09/2020	
Motivo de Emisión de Nuevo Certificado	.INCLUSIÓN DE SUBITON RELLENO ÓSEO HIDROXIAPATITA (HAP); (BFT);(HAP 70 + B FT 30); (HAP 60 + B FT40); (HAP 30 + B FT 70)	

## Datos de Reinscripción

No.	Fecha de Reinscripción	Historial por Reinscripción
1	06/Feb/2020	PRIMERA REINSCRIPCION
Fecha de Reinscripción	06/02/2020	
Historial por Reinscripción	PRIMERA REINSCRIPCIÓN	

## Datos de Autorización

Nombre de Autorizante	JOSE ISAAC OCHOA PIÑUELA	Cargo de Autorizante	COORDINADOR GENERAL TECNICO DE CERTII
-----------------------	--------------------------	----------------------	---------------------------------------

