



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-78-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-78-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INBIOMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2312-01, denominado: HIDROXIAPATITA BOVINA, MATRIZ MINERAL DE HIDROXIAPATITA DE ORIGEN BOVINO PARA LA SUSTITUCIÓN Y REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA, marca NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, TISSUM MEDICAL, BOS-HA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2312-01, denominado HIDROXIAPATITA BOVINA, MATRIZ MINERAL DE HIDROXIAPATITA DE ORIGEN BOVINO PARA LA SUSTITUCIÓN Y REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA, marca NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, TISSUM MEDICAL, BOS-HA según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3014/18 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4014-17-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-02311254-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2312-01.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-78-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.28 11:18:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.28 11:18:48 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INBIOMED S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2312-01 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: HIDROXIAPATITA BOVINA, MATRIZ MINERAL DE HIDROXIAPATITA DE ORIGEN BOVINO PARA LA SUSTITUCIÓN Y REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA

Marca: NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, TISSUM MEDICAL, BOS-HA

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3014/18

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4014-17-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	1 BOS F 0,5	1 BOS F 0,5
	2 BOS F 1	2 BOS F 1
	3 BOS F 2	3 BOS F 2
	4 BOS F 5	4 BOS F 5
	5 BOS F 10	5 BOS F 10
	6 BOS F 15	6 BOS F 15
	7 BOS F 30	7 BOS F 30
	8 BOS N 0,5	8 BOS N 0,5
	9 BOS N 1	9 BOS N 1
	10 BOS N 2	10 BOS N 2
	11 BOS N 5	11 BOS N 5
	12 BOS N 10	12 BOS N 10
	13 BOS N 15	13 BOS N 15
	14 BOS N 30	14 BOS N 30
	15 BOS G 0,5	15 BOS G 0,5
	16 BOS G 1	16 BOS G 1
	17 BOS G 2	17 BOS G 2
	18 BOS G 5	18 BOS G 5

19	BOS	G	10	19	BOS	G	10
20	BOS	G	15	20	BOS	G	15
21	BOS	G	30	21	BOS	G	30
22	BOS	EG	0,5	22	BOS	EG	0,5
23	BOS	EG	1	23	BOS	EG	1
24	BOS	EG	2	24	BOS	EG	2
25	BOS	EG	5	25	BOS	EG	5
26	BOS	EG	10	26	BOS	EG	10
27	BOS	EG	15	27	BOS	EG	15
28	BOS	EG	30	28	BOS	EG	30
28	BOS	EG+	2	33	BOS	EGC	30
29	BOS	EG+	5	34	BOS	EGC	50
30	BOS	EG+	10	35	BOS	B	1
31	BOS	EG+	15	36	BOS	B	2
32	BOS	EG+	30	37	BOS	B	3
33	BOS	EGC	30	38	BOS	B	4
34	BOS	EGC	50	39	BOS	BCE	1
35	BOS	B	1	40	BOS	BCE	2
36	BOS	B	2	41	BOS	BCE	3
37	BOS	B	3	42	BOS	BCE	4
38	BOS	B	4	43	BOS	U10	1
39	BOS	BCE	1	44	BOS	U10	2
40	BOS	BCE	2	45	BOS	U10	3
41	BOS	BCE	3	46	BOS	U10	4
42	BOS	BCE	4	47	BOS	U20	1
43	BOS	U10	1	48	BOS	U20	2
44	BOS	U10	2	49	BOS	U20	3
45	BOS	U10	3	50	BOS	U30	1
46	BOS	U10	4	51	BOS	U30	2
47	BOS	U20	1	52	BOS	U40	1
48	BOS	U20	2	53	BOS	E	16
49	BOS	U20	3	54	BOS	E	18
50	BOS	U30	1	55	BOS	E	20
51	BOS	U30	2	56	BOS	E	22
52	BOS	U40	1	28	BOS	G+	2
53	BOS	E	16	29	BOS	G+	5
54	BOS	E	18	30	BOS	G+	10
55	BOS	E	20	31	BOS	G+	15
56	BOS	E	22	32	BOS	G+	30
				57	BOS	B	1
				58	BOS	B	2
				59	BOS	B	3
				60	BOS	B	4
				61	BOS	BCE	1

		62	BOS	BCE	2
		63	BOS	BCE	3
		64	BOS	BCE	4
		65	BOS	U10	1
		66	BOS	U10	2
		67	BOS	U10	3
		68	BOS	U10	4
		69	BOS	U20	1
		70	BOS	U20	2
		71	BOS	U20	3
		72	BOS	U30	1
		73	BOS	U30	2
		74	BOS	U40	1
		75	BOS	E	14
		76	BOS	E	15
		77	BOS	E	16
		78	BOS	E	17
		79	BOS	E	18
		80	BOS	E	19
		81	BOS	E	20
		82	BOS	E	21
		83	BOS	E	22
		84	BOS	E	23
		85	BOS	E	24
		86	BOS	E	14
		87	BOS	E	15
		88	BOS	E	17
		89	BOS	E	19
		90	BOS	E	21
		91	BOS	E	23
		92	BOS	E	24
		93	BOS	N+	0,5
		94	BOS	N+	1
		95	BOS	N+	2
		96	BOS	N+	5
		97	BOS	N+	10
		98	BOS	N+	15
		99	BOS	N+	30
		100	BOS	EN	0,5
		101	BOS	EN	1
		102	BOS	EN	2
		103	BOS	EN	5
		104	BOS	EN	10
		105	BOS	EN	15

		106	BOS	EN	30
		107	BOS	U	40/30/15
		108	BOS	U	40/30/15
		109	BOS	U	50/40/10
		110	BOS	U	50/40/10
		111	BOS	U	50/40/15
		112	BOS	U	50/40/15
		113	BOS	U	50/20/20
		114	BOS	U	50/20/20
		115	BOS	U	50/40/7,5
		116	BOS	U	50/40/7,5
		117	BOS	U	50/40/12,5
		118	BOS	U	50/40/12,5
		119	BOS	D	50/20/10
		120	BOS	D	50/20/10
		121	BOS	B	40/30/10
		122	BOS	B	40/30/10
		123	BOS	B	50/40/10
		124	BOS	B	50/40/10
		125	BOS	B	25/10/5
		126	BOS	B	25/10/5
		127	BOS	B	5/5/10
		128	BOS	B	5/5/10
		129	BOS	B	15/15/20
		130	BOS	B	15/15/20
		131	BOS	B	15/20/30
		132	BOS	B	15/20/30
		133	BOS	F	0,25
		134	BOS	N	0,25
		135	BOS	N+	0,25
		136	BOS	F	10
		137	BOS	N	10
		138	BOS	N+	10
		139	BOS	EN	10
		140	BOS	G	10
		141	BOS	G+	10
		142	BOS	EG	10
		143	BOS	F	0,25
		144	BOS	F	0,5
		145	BOS	F	1
		146	BOS	F	2
		147	BOS	F	5
		148	BOS	F	10
		149	BOS	F	15

		150	BOS	F	30
		150	BOS	N	0,25
		151	BOS	N	0,5
		152	BOS	N	1
		153	BOS	N	2
		154	BOS	N	5
		155	BOS	N	10
		156	BOS	N	15
		157	BOS	N	30
		158	BOS	N+	0,25
		159	BOS	N+	0,5
		160	BOS	N+	1
		161	BOS	N+	2
		162	BOS	N+	5
		163	BOS	N+	10
		164	BOS	N+	15
		165	BOS	N+	30
		166	BOS	EN	0,25
		167	BOS	EN	0,5
		168	BOS	EN	1
		169	BOS	EN	2
		170	BOS	EN	5
		171	BOS	EN	10
		172	BOS	EN	15
		173	BOS	EN	30
		174	BOS	G	0,25
		175	BOS	G	0,5
		176	BOS	G	1
		177	BOS	G	2
		178	BOS	G	5
		179	BOS	G	10
		180	BOS	G	15
		181	BOS	G	30
		182	BOS	EG	0,5
		183	BOS	EG	1
		184	BOS	EG	2
		185	BOS	EG	5
		186	BOS	EG	10
		187	BOS	EG	15
		188	BOS	EG	30
		189	BOS	G+	2
		190	BOS	G+	5
		191	BOS	G+	10
		192	BOS	G+	15

		193	BOS	G+	30	
		194	BOS	EGC	30	
		195	BOS	EGC	50	
		196	BOS	B	1	
		197	BOS	B	2	
		198	BOS	B	3	
		199	BOS	B	4	
		200	BOS	B	1	
		201	BOS	B	2	
		202	BOS	B	3	
		203	BOS	B	4	
		204	BOS	B	1	
		205	BOS	B	2	
		206	BOS	B	3	
		207	BOS	B	4	
		208	BOS	B	1	
		209	BOS	B	2	
		210	BOS	B	3	
		211	BOS	B	4	
		1	BOS-EV	F	0,5	
		2	BOS-EV	F	1	
		3	BOS-EV	F	2	
		4	BOS-EV	F	5	
		5	BOS-EV	F	10	
		6	BOS-EV	F	10	
		7	BOS-EV	F	15	
		8	BOS-EV	F	30	
		9	BOS-EV	N	0,5	
		10	BOS-EV	N	1	
		11	BOS-EV	N	2	
		12	BOS-EV	N	5	
		13	BOS-EV	N	10	
		14	BOS-EV	N	10	
		15	BOS-EV	N	15	
		16	BOS-EV	N	30	
		17	BOS-EV	EN	0,5	
		18	BOS-EV	EN	1	
		19	BOS-EV	EN	2	
		20	BOS-EV	EN	5	
		21	BOS-EV	EN	10	
		22	BOS-EV	EN	10	
		23	BOS-EV	EN	15	
		24	BOS-EV	EN	30	
		25	BOS-EV	N+	0,5	

		26	BOS-EV	N+	1
		27	BOS-EV	N+	2
		28	BOS-EV	N+	5
		29	BOS-EV	N+	10
		30	BOS-EV	N+	10
		31	BOS-EV	N+	15
		32	BOS-EV	N+	30
		33	BOS-EV	G	0,5
		34	BOS-EV	G	1
		35	BOS-EV	G	2
		36	BOS-EV	G	5
		37	BOS-EV	G	10
		38	BOS-EV	G	10
		39	BOS-EV	G	15
		40	BOS-EV	G	30
		41	BOS-EV	EG	0,5
		42	BOS-EV	EG	1
		43	BOS-EV	EG	2
		44	BOS-EV	EG	5
		45	BOS-EV	EG	10
		46	BOS-EV	EG	10
		47	BOS-EV	EG	15
		48	BOS-EV	EG	30
		49	BOS-EV	G+	2
		50	BOS-EV	G+	5
		51	BOS-EV	G+	10
		52	BOS-EV	G+	10
		53	BOS-EV	G+	15
		54	BOS-EV	G+	30
		55	BOS-EV	EGC	30
		56	BOS-EV	EGC	50
		57	BOS-EV	F	0,25
		58	BOS-EV	F	0,5
		59	BOS-EV	F	1
		60	BOS-EV	F	2
		61	BOS-EV	F	5
		62	BOS-EV	F	10
		63	BOS-EV	F	10
		64	BOS-EV	F	15
		65	BOS-EV	F	30
		66	BOS-EV	N	0,25
		67	BOS-EV	N	0,5
		68	BOS-EV	N	1
		69	BOS-EV	N	2

		70	BOS-EV	N	5
		71	BOS-EV	N	10
		72	BOS-EV	N	10
		73	BOS-EV	N	15
		74	BOS-EV	N	30
		75	BOS-EV	EN	0,25
		76	BOS-EV	EN	0,5
		77	BOS-EV	EN	1
		78	BOS-EV	EN	2
		79	BOS-EV	EN	5
		80	BOS-EV	EN	10
		81	BOS-EV	EN	10
		82	BOS-EV	EN	15
		83	BOS-EV	EN	30
		84	BOS-EV	N+	0,25
		85	BOS-EV	N+	0,5
		86	BOS-EV	N+	1
		87	BOS-EV	N+	2
		88	BOS-EV	N+	5
		89	BOS-EV	N+	10
		90	BOS-EV	N+	10
		91	BOS-EV	N+	15
		92	BOS-EV	N+	30
		93	BOS-EV	G	0,25
		94	BOS-EV	G	0,5
		95	BOS-EV	G	1
		96	BOS-EV	G	2
		97	BOS-EV	G	5
		98	BOS-EV	G	10
		99	BOS-EV	G	10
		100	BOS-EV	G	15
		101	BOS-EV	G	30
		102	BOS-EV	EG	0,5
		103	BOS-EV	EG	1
		104	BOS-EV	EG	2
		105	BOS-EV	EG	5
		106	BOS-EV	EG	10
		107	BOS-EV	EG	10
		108	BOS-EV	EG	15
		109	BOS-EV	EG	30
		110	BOS-EV	G+	2
		111	BOS-EV	G+	5
		112	BOS-EV	G+	10
		113	BOS-EV	G+	10

		114 BOS-EV G+ 15 115 BOS-EV G+ 30 116 BOS-EV EGC 30 117 BOS-EV EGC 50
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 3014/18	Documento GEDO N° IF-2020-02310854-APN-INPM#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-78-19-9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-78-19-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 16:45:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 16:45:45 -03:00