



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13744

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001217-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

C A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13744

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca N-IBS®, nombre descriptivo Sustitutos óseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas y nombre técnico Injertos, de Huesos, Sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 a 105 y 109 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E 1



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 13744


ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

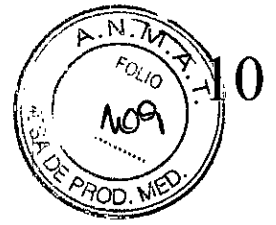
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001217-15-8

DISPOSICIÓN N°

13744

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



### ANEXO III B

#### 3 - Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción Producto: Sustitutos óseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas

ESTERIL por Radiación Ionizante

MODELO: xxx

MARCA: xxx

DIAMETRO/DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

93744  
20 DIC. 2016

#### Fabricante:

Ceramed, Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.

Estrada do Paço do Lumiar, N°22

Campus do Lumiar, Edifício Q, R/c

1649-038 Lisboa – Portugal

#### Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Farmaceutica - M.P. 18900

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 14-57

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

#### N-IBS®

#### SUSTITUTO ÓSEO INYECTABLE PARA RELLENO ÓSEO

#### **DESCRIPCIÓN**

*n-IBS®* es un sustituto óseo inyectable plenamente reabsorbible, compuesto de hidroxiapatita nanocristalina en solución acuosa.


*n-IBS®* está indicado para el relleno de defectos óseos y no requiere preparación previa.

#### **COMPOSICIÓN**

- Nanopartículas de Hidroxiapatita

#### **APLICACIONES**

*n-IBS®* se aplica para rellenar pequeños defectos óseos del sistema esquelético (extremidades, pelvis y columna vertebral) que no están apoyando la estructura ósea y defectos óseos maxilofaciales. Los defectos óseos pueden tener origen quirúrgico o traumático.

  
Claudia Beatriz Carballedo  
Directora Técnica  
M.P. 18900

  
Gerardo Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL

13744



*n-IBS®* permanece con la forma de gel durante el proceso de regeneración y no se aplica a las funciones de apoyo estructural.

**INSTRUCCIONES DE USO**

Al abrir el envase del producto para su utilización, comprobar que el virador de esterilidad esta de color rojo, y que la fecha de caducidad esta vigente. Devolver al fabricante los implantes que presenten alguna anomalía.

1. *n-IBS®* debe ser colocado en sitio de tejido esponjoso. La superficie ósea debe ser fresca y cruenta.

2. El cierre de la herida debe ser completo y hermético al aire.

La combinación de cualquier sustancia medicamentosa con *n-IBS®* es responsabilidad del médico.

**PRECAUCIONES**

*n-IBS®* no se puede utilizar en aplicaciones que están sujetas a altas cargas mecánicas o esfuerzos.

*n-IBS®* debe ser implantado únicamente por cirujanos expertos en técnicas quirúrgicas de reparación del hueso.

**CONTRAINDICACIONES**

No aplicar *n-IBS®* si hay:

- Infecciones graves o crónicas en el sitio de cirugía;
- Afecciones metabólicas;
- Enfermedad degenerativa severa.

No utilizar *n-IBS®* como soporte estructural del sistema esquelético y en zonas sin fijación rígida adicional.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

No se ha informado, hasta ahora, efectos secundarios indeseados.

**ADVERTENCIAS**

NO VOLVER A ESTERILIZAR el *n-IBS®*.

*n-IBS®* solo puede UTILIZARSE UNA VEZ. Reutilizarse puede resultar en la contaminación y en la pérdida de rendimiento del producto.

La contaminación del dispositivo puede provocar la infección del paciente, el rechazo del implante o la muerte.

No está garantizada la esterilidad del producto si vuelve a ser utilizado.

**ESTERILIDAD**

*n-IBS®* es esterilizado por radiación gama.

La esterilidad del producto está garantizada sólo si el envase está seco, cerrado e íntegro y si el color del indicador de esterilidad está rojo.

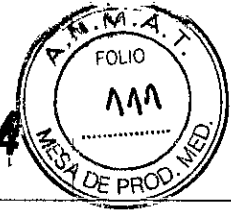
**SIMBOLOGIA**

|  |           |  |                       |
|--|-----------|--|-----------------------|
|  | UNICO USO |  | LEA LAS INSTRUCCIONES |
|--|-----------|--|-----------------------|








Claudia Beatriz Carballo  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL

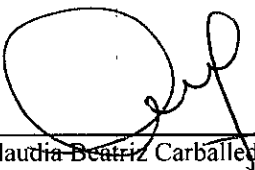
13744



12

|   |                                       |  |  |
|---|---------------------------------------|--|--|
|  | LOTE N°                               |  | NO UTILIZAR SI EL PACKAGING ESTA ABIERTO |
|  | FABRICANTE                            |  | NO REESTERILIZAR                         |
|  | REFERENCIA/<br>CODIGO/<br>CATALOGO N° |  | ESTERIL POR RADIACION IONIZANTE          |
|  | VENCIMIENTO                           |  |  |

E

  
Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica  
M.P. 18900

  
Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL




13744

**Anexo III.B**

**Modelo de rótulo ESTERIL**

|   |
|---|
| <p align="center"><b>Sustitutos oseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas</b></p> <p>Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>ESTERIL por Radiación Ionizante</p> <p>MODELO: xxx<br/>MARCA: xxx<br/>DIAMETRO\DIMENSION: xxx<br/>MATERIAL (MATL): xxx<br/>CODIGO (REF): xxx<br/>LOTE (LOT): xxx<br/>CANTIDAD (QTY): xxx<br/>FECHA DE FABRICACION: xxx<br/>FECHA DE VENCIMIENTO: xxx<br/>PRODUCTO DE UN SOLO USO<br/>ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso</p> <p><u>Fabricante:</u><br/>Ceramed, Cerámicos para Aplicações Médicas, S.A.<br/>Estrada do Paço do Lumiar, Nº22<br/>Campus do Lumiar, Edifício Q, R/c<br/>1649-038 Lisboa – Portugal</p> <p><u>Importador:</u><br/>IMPLANTES FICO SRL<br/>Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina<br/>Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091<br/>Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104<br/>E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar<br/>Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Farmaceutica - M.P. 18900</p> <p>AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 14-57</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</p> |
|---|

E.

  
Claudia Beatriz Carballado  
Directora Técnica  
M.P. 18900

  
Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL



Ejemplo de modelos de rótulos originales

n-IBS

13744

PEQUEÑA

**n-IBS®** **1 cc**  
 Seringas prontas a usar | Prefilled Syringes  
 Jeringas precargadas | Siringhe preriempite (1 Syringe)

---

**REF** nIBS011 **LOT** 14n005022 **CE**  
 0434

2017-05 **STERILE R** **Ceramed SA**

INTERNA

**n-IBS®** **1 cc**  
**Seringas prontas a usar**  
 Nanoparticulas de hidroxiapatite  
**Prefilled Syringes**  
 Hydroxyapatite nanoparticles  
**Jeringas precargadas** **Siringhe preriempite**  
 Nanoparticulas de Hidroxiapatita Nanoparticelle di Idrossiapatite

**REF** nIBS011 **LOT** 14n005022 2017-05

**Manufacturer**  
**CERAMED SA**  
 Estrada do Paço do Lumiar, 22  
 Ed. Q, Campus do Lumiar  
 1649-038 Lisboa - Portugal

**STERILE R** **CE**  
 0434

*E*

Claudia Beatriz Carballido  
 Directora Técnica  
 M.P. 18900

Gerardo Angarami  
 Sócio Gerente  
 IMPLANTES FICO SRL



EXTERNA



13744

**n-IBS<sup>®</sup>**

**CE 0434**

Pasta de hidroxiapatite injectável  
Pasta de hidroxiapatita inyectable  
Injectable Hydroxyapatite paste

**(1 Syringe)**

**Conteúdo | Contenido | Syringe Contents - 1cc**

**REF** nIBS011

**LOT** 14n005022

Data de Validade  
Fecha de caducidad  
Expiry Date  
**2017-01**



**STERILE R**



**CERAMED, Cerâmicos para Aplicações Médicas S.A.**  
Estrada do Paço do Lumiar, 22 - Ed. Q, Campus do Lumiar  
1649-038 Lisboa, Portugal - Tel. +351217151959

Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica  
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente  
IMPLANTES FICO SRL



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001217-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**13744**....., y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sustitutos óseos cerámicos sintéticos para Aplicaciones Médicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-966-Injertos, de Huesos, Sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): N-IBS®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno de pequeños defectos óseos del sistema esquelético (extremidades, pelvis y columna vertebral) que no están apoyando la estructura ósea y defectos óseos maxilofaciales. Los defectos óseos pueden tener origen quirúrgico o traumático.

Modelo/s: Sustituto óseo inyectable de nanopartículas de hidroxiapatita

nIBS031 n-IBS - 3cc - 1 jeringa

nIBS052 n-IBS - 10cc - 2 jeringas de 5cc

nIBS053 n-IBS - 15cc - 3 jeringas de 5cc

nIBS011 n-IBS - 1cc - 1 jeringa

nIBS051 n-IBS - 5cc - 1 jeringa

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: jeringa precargada envasada individualmente estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ceramed, Cerâmicos para Aplicações Médicas, S.A.

Lugar/es de elaboración: Estrada do Paço do Lumiar, Nº22, Campus do Lumiar,  
Edifício Q, R/c, 1649-038 Lisboa, Portugal

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC: 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**13744**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.