



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3013-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4015-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4015-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INBIOMED S.A., 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- 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 NG BONE, NG ELEMENT, INBIOMED, TISSM, TISSUM MEDICAL, SUS-MEM nombre descriptivo Membrana Reabsorbible de Colágeno de origen porcino y nombre técnico Materiales para Reconstruir Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por INBIOMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08278888-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2312-3”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO DE ORIGEN PORCINO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NG BONE, NG ELEMENT, INBIOMED, TISSUM, TISSUM MEDICAL, SUS-MEM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: aplicación en cirugía estomatológica, maxilar, facial e implantología.

En periodoncia, cirugía oral y endodoncia, para fomentar la regeneración de tejidos periodontales.

Uso en regeneración tisular en traumatología, dermatología y oftalmología.

Indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida.

En defectos quirúrgicos óseos y paredes óseas, en el marco de una elevación del seno maxilar o para reforzar la mucosa sinusal.

En un aumento de apófisis alveolar. En el marco de una reconstrucción de la apófisis alveolar con el objeto de facilitar la fijación de una prótesis dental.

En defectos óseos periodónticos, dehiscencia tisular. Después de apicectomías, cistectomías, extracción de

dientes retenidos y resección de otros defectos óseos.

Después de la extracción de un diente.

En el marco de un aumento inmediato o diferido en alveolos dentales ubicados en torno a implantes.

En neurocirugía como parche de duramadre.

En ortopedia cuando se requiere protección del injerto y/o neoformación de tejidos blandos/duros.

Para regeneración tisular en lesiones de la piel.

Como membrana antiadherente entre tendones. En regeneración tisular en cirugía de mano, pie, rodilla, tibia, hombro.

Modelo/s:

1 MEM L 1.5x2

2 MEM L 2x3

3 MEM L 3x3

4 MEM L 4x4

5 MEM L 5x5

6 MEM L 6x6

7 MEM L 7x4

8 MEM L 7x5

9 MEM H 1

10 MEM H 2

11 MEM H 5

12 MEM H 10

13 MEM H 30

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad, estéril

Origen de la materia prima: colágeno pericardio porcino

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

INBIOMED S.A.

Lugar/es de elaboración:

Félix Paz 1866, B° Ameghino Norte, Ciudad de Córdoba, Córdoba, Argentina

Expediente N° 1-47-3110-4015-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.27 09:38:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30718117584
Date: 2018.03.27 09:38:45 -0300

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Aplicación en cirugía estomatológica, maxilar y facial, en implantología.

En periodoncia, en cirugía oral y endodoncia, para fomentar la regeneración de tejidos periodontales. Uso en regeneración tisular en Traumatología, Dermatología y Oftalmología.

La aplicación de la membrana sola o en combinación con materiales de aumento apropiado (por ejemplo: material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos) está indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida.

En defectos quirúrgicos óseos y de paredes óseas en el marco de una elevación del suelo del seno maxilar (Sinus-lift) o para reforzar la mucosa sinusal (membrana de Schneider),

En el marco de un aumento de la apófisis alveolar, En el marco de una reconstrucción de la apófisis alveolar con el objeto de facilitar la fijación de una prótesis dental.

En el marco del tratamiento de un defecto de fenestración.

En defectos óseos periodónticos (defectos de uno a tres lados del diente, defectos de furcación de las clases I, II).

En defectos de dehiscencia tisular.

Después de apicectomías, cistectomías, extracción de dientes retenidos y resección de otros defectos óseos.

En o junto a los alvéolos después de la extracción de un diente.

En el marco de un aumento inmediato o diferido en alvéolos dentales ubicados en torno a implantes.

En Neurocirugía como parche de Duramadre.

En Ortopedia cuando se requiere protección del injerto y/o neoformación de tejidos blandos/duros. Para regeneración tisular en lesiones de la piel (quemaduras, úlceras, etc).

Como membrana antiadherente entre tendones. En regeneración tisular en cirugía de mano, pie, rodilla, tibia, hombro.

MODO DE USO

- Puede ser aplicada de forma directa o previa hidratación con solución fisiológica estéril o sangre del paciente, por no menos de 15 minutos.
- Aplicar la membrana sobre el defecto.
- Se puede fijar con material de sutura reabsorbible y una aguja no cortante o con pernos o pines de fijación
- Odontología: Para cerrar la herida, suturar el colgajo del mucoperiostio sobre la membrana de forma estanca y sin tensarlo. De ser posible, cerrar la herida completamente cubriendo la membrana con el colgajo del mucoperiostio, el odontólogo recomendará las medidas de higiene bucal pertinentes
- Se recomienda control postoperatorio.
- La técnica descrita debe ser llevada a cabo solo en ambiente apropiado y con instrumental estéril.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en aquellos individuos que presenten infección aguda o heridas contaminadas en la cavidad bucal, enfermedades generales en las que no se puedan realizar intervenciones estomatológicas, maxilofaciales, implantológicas, periodontales u otras en la cavidad bucal; dado que como con cualquier material extraño pueden agravarse las infecciones existentes. Hipersensibilidad a proteínas porcinas. Embarazo. Lactancia. No hay interacciones en la tomografía por resonancia magnética nuclear, debido a la composición química de la membrana.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La exposición de este producto durante la fase de cicatrización puede provocar una absorción acelerada.
- Este producto debe ser utilizado solamente para el uso previsto.
- El mismo no está destinado para pacientes con defectos quirúrgicos, implantológicos, endodónticos o periodontales particularmente graves.
- El paciente debe ser advertido por el facultativo de que debe volver a la consulta ante cualquier tipo de trastorno post-operatorio, como ser dolores, infecciones u otros síntomas anormales.
- El paciente debe ser advertido de las contraindicaciones, advertencias y precauciones. Debe tenerse especial cuidado en pacientes con enfermedades graves (ej. diabetes mellitus, hipertensión no controlada, corticoterapia, tratamiento con antiagregantes y anticoagulantes orales, autoinmunopatías, malignomas, etc).
- Como con cualquier material extraño al cuerpo, podrían agravarse infecciones previas. Las

IF-2018-08278888-APN-DNPM#ANMAT

Ing. Mariano Murature
Representante Legal
InBiomed S.A.

Domingo A. Murature
Director Técnico - M.P. N° 7191
InBiomed S.A.

Página 2 de 3.

página 1 de 4

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el odontólogo y deben darse a conocer al paciente.

- En casos excepcionales pueden producirse síntomas de intolerancia y/o una reacción inflamatoria del tejido.
- No se pueden descartar reacciones alérgicas a la membrana de colágeno en casos aislados.



ADVERTENCIAS GENERALES:

- Biomaterial de origen animal para uso terapéutico.
- Almacenar en lugar seco y fresco protegido contra la luz solar directa.
- NO almacenar junto con materiales químicos ni medicamentos.
- NO utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Prohibida su re esterilización. Abrir con técnica aséptica.
- Material para utilizar en su totalidad y en un solo receptor.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- PRODUCTO ATÓXICO Y APIROGÉNICO.
- ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA.
- Finalizada su vida útil descarte este producto medico siguiendo la legislación municipal, estatal y/o federal aplicable.

IMPORTANTE:

- No utilizar jamás un producto que haya sido usado previamente.
- NUNCA iniciar el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del producto o un fallo terapéutico.
- Estos productos deben ser manipulados respetando las más estrictas medidas de asepsia.

REACCIONES ADVERSAS: No se han descrito. El procesamiento del tejido garantiza la eliminación de las proteínas y otro tipo de antígenos. No obstante y según la sensibilidad de cada paciente, no se podrán excluir reacciones alérgicas de manera absoluta.


Ing. Mariano Murature
Representante Legal
InBiomed S.A.


Domingo A. Murature
Director Técnico - M.P. N° 7191
InBiomed S.A.

PROYECTO DE RÓTULO



Fabricado por:

InBiomed S.A.

Dirección completa: Félix Paz 1866 – Bo. Ameghino Norte – Ciudad de Córdoba – Córdoba, Argentina.

Teléfono: 0351-466-0454

Fax: 0351-466-0454

E-mail: info@inbiomedsa.com.ar

Nombre genérico: MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO DE ORIGEN PORCINO

Marca: XXXXXXXXX

Modelo:

Artículo	Código
Xxxx	XXXX

Número de Lote: xxx

Fecha de vencimiento: xx/xxx

Estéril – Radiación Gama

Producto médico de un solo uso

Frágil

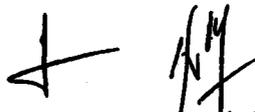
Consultar instrucciones de uso

Condiciones de transporte, almacenamiento y operación: conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar directa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Domingo Murature, Farmacéutico – MP 7191

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2312-3


Ing. Mariano Murature
Representante Legal Director Técnico - M.P. N° 7191
InBiomed S.A.

Pag. 1 de 1.

IF-2018-08278888-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por:

InBiomed S.A.

Dirección completa: Félix Paz 1866 – Bo. Ameghino Norte – Ciudad de Córdoba – Córdoba, Argentina.

Teléfono: 0351-466-0454

Fax: 0351-466-0454

E-mail: info@inbiomedsa.com.ar

Nombre genérico: MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO DE ORIGEN PORCINO

Marca: XXXXXXXX

Modelo:

Artículo	Código
Xxxx	XXXX

Estéril – Radiación Gamma

Producto médico de un solo uso 

Frágil

Consultar Instrucciones de uso

Condiciones de transporte, almacenamiento y operación: conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar directa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Dr. Domingo Murature, Farmacéutico – MP 7191

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2312-3

COMPOSICIÓN / PRINCIPIO ACTIVO: Colágeno de Origen Porcino 100%

CARACTERÍSTICAS

Su estructura está constituida por densas hebras de colágeno entrecruzadas que generan una red tridimensional de elevada consistencia y resistencia que ofrece al cirujano especialista las siguientes propiedades:

- Material Estéril, Abiótica y Biocompatible
- Maleable y de fácil adaptación al sitio de implante.
- Permite suturar a los tejidos colindantes
- Muy buena acción de barrera e interfaz, entre membrana/injerto y membrana/periostio.
- Reabsorción controlada que protege el injerto colocado en el sitio de implante.
- Oclusiva: no permite la migración de células a través de la misma.
- Contiene y estabiliza al coagulo de sangre, dentro del sitio de implante.
- Ejerce la función de barrera durante el período crítico de cicatrización.

INDICACIONES CLÍNICAS

Ing. Mariano Murature
Representante Legal
InBiomed S.A.

 Domingo A. Murature
Director Técnico - M.P. N° 7191
InBiomed S.A.

IF-2018-08278888-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 3.

página 4 de 4

F



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08278888-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4015-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117864
Date: 2018.02.23 14:28:06 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117864
Date: 2018.02.23 14:28:06 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4015-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INBIOMED S.A., se autoriza 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: MEMBRANA REABSORBIBLE DE COLÁGENO DE ORIGEN PORCINO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-875 MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NG BONE, NG ELEMENT, INBIOMED, TISSUM, TISSUM MEDICAL, SUS-MEM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: aplicación en cirugía estomatológica, maxilar, facial e implantología.

En periodoncia, cirugía oral y endodoncia, para fomentar la regeneración de tejidos periodontales.

Uso en regeneración tisular en traumatología, dermatología y oftalmología.

Indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida.

✓

En defectos quirúrgicos óseos y paredes óseas, en el marco de una elevación del seno maxilar o para reforzar la mucosa sinusal.

En un aumento de apófisis alveolar. En el marco de una reconstrucción de la apófisis alveolar con el objeto de facilitar la fijación de una prótesis dental.

En defectos óseos periodónticos, dehiscencia tisular. Después de apicectomías, cistectomías, extracción de dientes retenidos y resección de otros defectos óseos.

Después de la extracción de un diente.

En el marco de un aumento inmediato o diferido en alveolos dentales ubicados en torno a implantes.

En neurocirugía como parche de duramadre.

En ortopedia cuando se requiere protección del injerto y/o neoformación de tejidos blandos/duros.

Para regeneración tisular en lesiones de la piel.

Como membrana antiadherente entre tendones. En regeneración tisular en cirugía de mano, pie, rodilla, tibia, hombro.

Modelo/s:

1 MEM L 1.5x2

2 MEM L 2x3

3 MEM L 3x3

4 MEM L 4x4

5 MEM L 5x5

6 MEM L 6x6

7 MEM L 7x4

8 MEM L 7x5

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

9 MEM H 1

10 MEM H 2

11 MEM H 5

12 MEM H 10

13 MEM H 30

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad, estéril

Origen de la materia prima: colágeno pericardio porcino

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

INBIOMED S.A.

Lugar/es de elaboración:

Félix Paz 1866, Bº Ameghino Norte, Ciudad de Córdoba, Córdoba, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2312-3 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4015-17-2

Disposición Nº

3013

27 MAR. 2018



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.