



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

Disposición

Número: DI-2018-3014-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4014-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4014-17-9 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, TISSUM, TISSUM MEDICAL, BOS-HA nombre descriptivo HIDROXIAPATITA BOVINA, MATRIZ MINERAL DE HIDROXIAPATITA DE ORIGEN BOVINO PARA LA SUSTITUCIÓN Y REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA y nombre técnico MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS, 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-2018-08277937-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2312-1", 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. Inscríbese 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: HIDROXIAPATITA BOVINA, MATRIZ MINERAL DE HIDROXIAPATITA DE ORIGEN BOVINO PARA LA SUSTITUCIÓN Y REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-153 MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sustituto óseo en cirugía médica.

Pérdida de sustancia ósea, necesidad de aumento y relleno de cavidades que deben cubrirse con tejido óseo.

Relleno de cavidades, reconstrucción y regeneración ósea en traumatología, odontología y oftalmología.

Reconstrucción y regeneración ósea en cirugía espinal.

Relleno en evisceración y enucleación ocular.

Material de relleno en cavidad ocular.

Craneoplastías y Cirugía maxilofacial

Modelo/s:

1	BOS	F	0,5
2	BOS	F	1
3	BOS	F	2
4	BOS	F	5
5	BOS	F	10
6	BOS	F	15
7	BOS	F	30
8	BOS	N	0,5
9	BOS	N	1
10	BOS	N	2
11	BOS	N	5
12	BOS	N	10
13	BOS	N	15
14	BOS	N	30
15	BOS	G	0,5
16	BOS	G	1
17	BOS	G	2
18	BOS	G	5
19	BOS	G	10
20	BOS	G	15
21	BOS	G	30
22	BOS	EG	0,5
23	BOS	EG	1
24	BOS	EG	2
25	BOS	EG	5
26	BOS	EG	10
27	BOS	EG	15

28 BOS EG 30
28 BOS EG+ 2
29 BOS EG+ 5
30 BOS EG+ 10
31 BOS EG+ 15
32 BOS EG+ 30
33 BOS EGC 30
34 BOS EGC 50
35 BOS B 1
36 BOS B 2
37 BOS B 3
38 BOS B 4
39 BOS BCE 1
40 BOS BCE 2
41 BOS BCE 3
42 BOS BCE 4
43 BOS U10 1
44 BOS U10 2
45 BOS U10 3
46 BOS U10 4
47 BOS U20 1
48 BOS U20 2
49 BOS U20 3
50 BOS U30 1
51 BOS U30 2
52 BOS U40 1
53 BOS E 16
54 BOS E 18

55 BOS E 20

56 BOS E 22

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: estéril

Partículas menor a 210 um

1 BOS F 0,5 0,5 ml

2 BOS F 1 1,0 ml

3 BOS F 2 2,0 ml

4 BOS F 5 5,0 ml

5 BOS F 10 10,0 ml

6 BOS F 15 15,0 ml

7 BOS F 30 30,0 ml

Partículas entre 210 y 1000 um

8 BOS N 0,5 0,5 ml

9 BOS N 1 1,0 ml

10 BOS N 2 2,0 ml

11 BOS N 5 5,0 ml

12 BOS N 10 10,0 ml

13 BOS N 15 15,0 ml

14 BOS N 30 30,0 ml

Partículas entre 1000 y 2000 um

15 BOS G 0,5 0,5 ml

16 BOS G 1 1,0 ml

17 BOS G 2 2,0 ml

18 BOS G 5 5,0 ml

19 BOS G 10 10,0 ml

20 BOS G 15 15,0 ml

21 BOS G 30 30,0 ml

Partículas mayores a 2000 um

22	BOS	EG 0,5	0,5 ml
23	BOS	EG 1	1,0 ml
24	BOS	EG 2	2,0 ml
25	BOS	EG 5	5,0 ml
26	BOS	EG 10	10,0 ml
27	BOS	EG 15	15,0 ml
28	BOS	EG 30	30,0 ml

Partículas entre 840 y 2000 um

28	BOS	EG+ 2	2,0 ml
29	BOS	EG+ 5	5,0 ml
30	BOS	EG+ 10	10,0 ml
31	BOS	EG+ 15	15,0 ml
32	BOS	EG+ 30	30,0 ml

Partículas mayores a 2000 um - Chips

33	BOS	EGC 30	30,0 ml
34	BOS	EGC 50	50,0 ml
35	BOS	B 1	Bloque Esponjoso de 10mm de lado 1u
36	BOS	B 2	Bloque Esponjoso de 20x20x5mm 1u
37	BOS	B 3	Bloque Esponjoso de 20x20x10mm 1u
38	BOS	B 4	Bloque Esponjoso de 20x10x10mm 1u
39	BOS	BCE 1	Bloque Córico-Esponjoso de 10mm de lado 1u
40	BOS	BCE 2	Bloque Córico-Esponjoso de 20x20x5mm 1u
41	BOS	BCE 3	Bloque Córico-Esponjoso de 20x20x10mm 1u
42	BOS	BCE 4	Bloque Córico-Esponjoso de 20x10x10mm 1u
43	BOS	U10 1	Cuña Esponjoso 10x10x10 mm 1u
44	BOS	U10 2	Cuña Esponjoso 10x10x20 mm 1u
45	BOS	U10 3	Cuña Esponjoso 10x10x30 mm 1u

46	BOS	U10 4	Cuña Esponjoso 10x10x40 mm	1u
47	BOS	U20 1	Cuña Esponjoso 10x20x20 mm	1u
48	BOS	U20 2	Cuña Esponjoso 10x20x30 mm	1u
49	BOS	U20 3	Cuña Esponjoso 10x20x40 mm	1u
50	BOS	U30 1	Cuña Esponjoso 10x30x30 mm	1u
51	BOS	U30 2	Cuña Esponjoso 10x30x40 mm	1u
52	BOS	U40 1	Cuña Esponjoso 10x40x40 mm	1u
53	BOS	E 16	Esfera de 16mm de diámetro	1u
54	BOS	E 18	Esfera de 18mm de diámetro	1u
55	BOS	E 20	Esfera de 20mm de diámetro	1u
56	BOS	E 22	Esfera de 22mm de diámetro	1u

Origen de la materia prima: matriz ósea compuesta por hidroxiapatita bovina

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° 1-47-3110-4014-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.27 09:38:48 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, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CLIF
30718117584
Date: 2018.03.27 09:38:51 -0300

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

Marca: XXXXXXXXX

Modelo:

Artículo	Código
Xxxx	XXXX

Número de Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Estéril – Radiación Gama

Producto médico de un solo uso

Fragil

Consultar Instrucciones de uso


Condiciones de transporte, almacenamiento y operación: conservar en ambiente a temperatura inferior a 30 °C, 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 2312-1


Ing. Mariano Murature
Representante Legal
InBiomed S.A.


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

IF-2018-08277937-APN-DNPM#ANMAT

Pag. 1 de 1.

página 1 de 4

17

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

Marca: XXXXXXXXX

Modelo:

Artículo	Código
Xxxx	XXXX

Estéril – Radiación Gama

Producto médico de un solo uso 

Frágil

Consultar Instrucciones de uso

Condiciones de transporte, almacenamiento y operación: conservar en ambiente a temperatura inferior a 30 °C, 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-2312-1

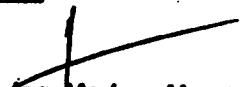
**TISSUM BOS-HA®
MATRIZ MINERAL DE HIDROXIAPATITA DE ORIGEN BOVINO**


COMPOSICIÓN / PRINCIPIO ACTIVO: Hidroxiapatita de origen bovino (100%).

CARACTERÍSTICAS: Biomaterial de origen bovino con una microestructura similar a la del hueso humano mineralizado. Posee una estructura de alta porosidad, que permite la migración celular en su interior favoreciendo la Angiogénesis (formación de vasos sanguíneos) y la Osteogénesis (creación de nuevo hueso). El proceso de elaboración, a alta temperatura, de BOS-HA, garantiza la completa remoción del material orgánico presente en el hueso bovino nativo, eliminando posibles reacciones inmunogénicas.

- Es Estéril, Inerte y Biocompatible
- Hidrofilico.
- Osteoconductor.
- Por su lenta velocidad de reabsorción se comporta como un excelente andamio de soporte en el sitio de implante, conservando el volumen del injerto a largo plazo.
- Microestructura similar al hueso humano.

INDICACIONES


Ing. Mariano Murature
Representante Legal
InBiomed S.A.


Domingo A. Murature
Director Técnico - página 4 de 4
InBiomed S.A.

IF-2018-08277937-APN-DNPM#ANMAT
Página 1 de 3.

A

Proyecto de instrucciones de uso



- Sustituto óseo en cirugía médica
- Pérdida de sustancia ósea, necesidad de aumento y relleno de cavidades que deben cubrirse con tejido óseo.
- Relleno de Cavidades Óseas en Traumatología, Odontología y Oftalmología
- Reconstrucción y regeneración Ósea en Traumatología, Odontología y Oftalmología
- Reconstrucción y regeneración Ósea en Cirugía Espinal
- Relleno en evisceración y enucleación ocular
- Material de relleno en cavidad ocular
- Craneoplastias
- Cirugía maxilofacial
- Otras indicaciones médicas

MODO DE USO

- Humedecer con solución fisiológica o sangre del propio paciente antes de la implantación.
- Aplicar el material en el defecto utilizando instrumental estéril. Asegurarse un óptimo contacto entre el relleno óseo y el hueso receptor a los fines de asegurar una correcta osteoconducción.
- Modular con espátula si fuera necesario.
- Evitar el exceso de producto en el defecto.
- Colocar membrana para proteger el injerto del tejido blando, en casos que requiera este tipo de protección.
- Aplicar el material en el defecto utilizando instrumental estéril.
- El especialista implantólogo debe tener en cuenta la resistencia del relleno óseo al cargarlo y en su caso colocar una estructura de soporte.
- Asegurar la inmovilización correcta del relleno a los fines de evitar micro movimientos que podría generar una encapsulación fibrosa.

La técnica quirúrgica descrita debe ser llevada a cabo exclusivamente en ambiente apropiado y con instrumental estéril.

IMPORTANTE: Este producto debe ser utilizado por profesionales entrenados en biomateriales. Estas **INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN** que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el profesional y deben darse a conocer al paciente. **NUNCA** iniciar la administración del producto el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: El paciente deberá ser informado por el profesional de los riesgos potenciales y efectos adversos del producto y éste deberá dar su consentimiento a la intervención propuesta.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Para facilitar la neo formación ósea, el material implantado debe estar en contacto directo con paredes óseas que presenten una buena vascularización y en ciertos casos, se recomienda preparar el tejido óseo del paciente con una fresa.


En caso de cavidades extensas, una mezcla de este biomaterial con el hueso autólogo puede mejorar la neo formación.


- **Implantología (Odontología):** La experiencia demuestra que en áreas donde se ha aumentado la masa ósea no se debería aplicar carga mecánica ni la inserción definitiva de implantes hasta transcurridos mínimo, entre 4 a 6 meses de la inserción del material.
- **Periodoncia (Odontología):** Previo a la aplicación del biomaterial es necesario realizar un correcto tratamiento de la lesión periodontal por raspado radicular, curetaje y otros procedimientos adecuados.
- **Traumatología:** En los caso de grandes rellenos, es posible que las propiedades mecánicas finales en la zona regenerada no sean idénticas a las que se hubieran obtenido con un trasplante autólogo.

Descartar cualquier remanente y no intentar re-esterilizar el biomaterial. Prohibido usar luego de la fecha de vencimiento.

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.


Ing. Mariano Murature
Representante Legal
InBiomed S.A.


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

IF-2018-08277937-APN-DNPM#ANMAT
Página 2 de 3.

Página 3 de 4

Proyecto de instrucciones de uso



- Material para utilizar en su totalidad y en un solo receptor.
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- PRODUCTO ATÓXICO Y APIROGÉNICO.
- ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA.
- Finalizada su vida útil descarte este producto medico siguiendo las disposiciones municipales, estatales y/o federales aplicables.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en aquellos individuos que presenten infección aguda o crónica no tratada en el sitio quirúrgico, ante enfermedades metabólicas y bajo tratamientos farmacológicos que afecten el metabolismo normal del hueso (por ejemplo corticoides). En Traumatología: no utilizar en sitios no óseos, donde se presente necrosis o infección y en casos de enfermedades degenerativas óseas.

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.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08277937-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4014-17-9

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 30716117564
Date: 2018.02.23 14:26:10 -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
30716117564
Date: 2018.02.23 14:26:11 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4014-17-9

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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **16-153 MATERIALES PARA RECONSTRUIR TEJIDOS, SÓLIDOS**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **NG BONE, NG ELEMENT, INBIOMED, TISSUM, TISSUM MEDICAL, BOS-HA**

Clase de Riesgo: **IV**

Indicación/es autorizada/s: **Sustituto óseo en cirugía médica.**

Pérdida de sustancia ósea, necesidad de aumento y relleno de cavidades que deben cubrirse con tejido óseo.

Relleno de cavidades, reconstrucción y regeneración ósea en traumatología, odontología y oftalmología.

Reconstrucción y regeneración ósea en cirugía espinal.

Relleno en evisceración y enucleación ocular.

Material de relleno en cavidad ocular.

Craneoplastías y Cirugía maxilofacial

Modelo/s:

1	BOS	F	0,5
2	BOS	F	1
3	BOS	F	2
4	BOS	F	5
5	BOS	F	10
6	BOS	F	15
7	BOS	F	30
8	BOS	N	0,5
9	BOS	N	1
10	BOS	N	2
11	BOS	N	5
12	BOS	N	10
13	BOS	N	15
14	BOS	N	30
15	BOS	G	0,5
16	BOS	G	1
17	BOS	G	2
18	BOS	G	5
19	BOS	G	10
20	BOS	G	15
21	BOS	G	30

✓



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

22	BOS	EG	0,5
23	BOS	EG	1
24	BOS	EG	2
25	BOS	EG	5
26	BOS	EG	10
27	BOS	EG	15
28	BOS	EG	30
28	BOS	EG+	2
29	BOS	EG+	5
30	BOS	EG+	10
31	BOS	EG+	15
32	BOS	EG+	30
33	BOS	EGC	30
34	BOS	EGC	50
35	BOS	B	1
36	BOS	B	2
37	BOS	B	3
38	BOS	B	4
39	BOS	BCE	1
40	BOS	BCE	2
41	BOS	BCE	3
42	BOS	BCE	4
43	BOS	U10	1

1

44	BOS	U10	2
45	BOS	U10	3
46	BOS	U10	4
47	BOS	U20	1
48	BOS	U20	2
49	BOS	U20	3
50	BOS	U30	1
51	BOS	U30	2
52	BOS	U40	1
53	BOS	E	16
54	BOS	E	18
55	BOS	E	20
56	BOS	E	22

Período de vida útil: 3 años

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: estéril

Partículas menor a 210 um

1 BOSF 0,5	0,5 ml
2 BOSF 1	1,0 ml
3 BOSF 2	2,0 ml
4 BOSF 5	5,0 ml
5 BOSF 10	10,0 ml
6 BOSF 15	15,0 ml
7 BOSF 30	30,0 ml

Partículas entre 210 y 1000 um



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

8	BOS	N 0,5	0,5 ml
9	BOS	N 1	1,0 ml
10	BOS	N 2	2,0 ml
11	BOS	N 5	5,0 ml
12	BOS	N 10	10,0 ml
13	BOS	N 15	15,0 ml
14	BOS	N 30	30,0 ml

Partículas entre 1000 y 2000 um

15	BOS	G 0,5	0,5 ml
16	BOS	G 1	1,0 ml
17	BOS	G 2	2,0 ml
18	BOS	G 5	5,0 ml
19	BOS	G 10	10,0 ml
20	BOS	G 15	15,0 ml
21	BOS	G 30	30,0 ml

Partículas mayores a 2000 um

22	BOS	EG 0,5	0,5 ml
23	BOS	EG 1	1,0 ml
24	BOS	EG 2	2,0 ml
25	BOS	EG 5	5,0 ml
26	BOS	EG 10	10,0 ml
27	BOS	EG 15	15,0 ml
28	BOS	EG 30	30,0 ml

✓

Partículas entre 840 y 2000 um

28	BOS	EG+ 2	2,0 ml
29	BOS	EG+ 55,0 ml	
30	BOS	EG+ 10	10,0 ml
31	BOS	EG+ 15	15,0 ml
32	BOS	EG+ 30	30,0 ml

Partículas mayores a 2000 um - Chips

33	BOS	EGC 30	30,0 ml
34	BOS	EGC 50	50,0 ml
35	BOS	B 1	Bloque Esponjoso de 10mm de lado 1u
36	BOS	B 2	Bloque Esponjoso de 20x20x5mm 1u
37	BOS	B 3	Bloque Esponjoso de 20x20x10mm 1u
38	BOS	B 4	Bloque Esponjoso de 20x10x10mm 1u
39	BOS	BCE 1	Bloque Córtrico-Esponjoso de 10mm de lado 1u
40	BOS	BCE 2	Bloque Córtrico-Esponjoso de 20x20x5mm 1u
41	BOS	BCE 3	Bloque Córtrico-Esponjoso de 20x20x10mm 1u
42	BOS	BCE 4	Bloque Córtrico-Esponjoso de 20x10x10mm 1u
43	BOS	U10 1	Cuña Esponjoso 10x10x10 mm 1u
44	BOS	U10 2	Cuña Esponjoso 10x10x20 mm 1u
45	BOS	U10 3	Cuña Esponjoso 10x10x30 mm 1u
46	BOS	U10 4	Cuña Esponjoso 10x10x40 mm 1u
47	BOS	U20 1	Cuña Esponjoso 10x20x20 mm 1u
48	BOS	U20 2	Cuña Esponjoso 10x20x30 mm 1u
49	BOS	U20 3	Cuña Esponjoso 10x20x40 mm 1u
50	BOS	U30 1	Cuña Esponjoso 10x30x30 mm 1u



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

51	BOS	U30 2	Cuña Esponjoso 10x30x40 mm 1u
52	BOS	U40 1	Cuña Esponjoso 10x40x40 mm 1u
53	BOS	E 16	Esfera de 16mm de diámetro 1u
54	BOS	E 18	Esfera de 18mm de diámetro 1u
55	BOS	E 20	Esfera de 20mm de diámetro 1u
56	BOS	E 22	Esfera de 22mm de diámetro 1u

Origen de la materia prima: matriz ósea compuesta por hidroxiapatita bovina

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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2312-1 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4014-17-9

Disposición N°

3014

27 MAR. 2018


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