



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006606-24-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-006606-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medispine SRL ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2398-22

Nombre descriptivo: Sustituto óseo inyectable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-966 Injertos, de Huesos, Sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOCERAMED

Modelos:

**CODIGO DESCRIPCION**

nIBS011 Sustituto óseo inyectable n-IBS contiene 1 cc - 1 jeringa  
nIBS052 Sustituto óseo inyectable n-IBS contiene 10 cc - 2 jeringas de 5 cc  
nIBS031 Sustituto óseo inyectable n-IBS contiene 3 cc - 1 jeringa  
nIBS051 Sustituto óseo inyectable n-IBS contiene 5cc - 1 jeringa

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

n-IBS® es destinado a ser utilizado para rellenar defectos óseos del sistema esquelético (las extremidades, la pelvis, odontología y la columna vertebral) que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.

n-IBS® puede usarse en defectos óseos originados por trauma o defectos óseos creados quirúrgicamente en las extremidades, rellenando cages en cirugía espinal, relleno de defectos dentales y seno maxilar, relleno de defectos periodontales.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Contenido en 1 jeringa:

Sustituto óseo inyectable n-IBS contiene 1 cc

Sustituto óseo inyectable n-IBS contiene 3 cc

Sustituto óseo inyectable n-IBS contiene 5 cc

Contenido en 2 jeringas:

Sustituto óseo inyectable n-IBS contiene 10 cc - 2 jeringas de 5 cc

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Bioceramed - Cerâmicos para Aplicações Médicas, SA

Lugar de elaboración:

AvePark - Parque de Ciência e Tecnologia S.A., Zona Industrial da Gandra, 4805-017 Barco, Portugal

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2398-22 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006606-24-4

Nº Identificador Trámite: 62104

AM