



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 2312-2#0003

Nombre Descriptivo del producto:

MATRIZ ÓSEA EXTRACELULAR DE ORIGEN PORCINO PARA REGENERACIÓN TISULAR
GUIADA

Marca:

NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, TISSUM MEDICAL, SUS-OSS

Número de PM:

2312-2

Disposición Autorizante o reválida: 3178/2018-35992-46994

Expediente de Autorización original: DI-2018-3178-APN-ANMAT#MS

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed,	NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, TISSUM MEDICAL, SUS-OSS, NG, NG BIOMATERIALES, NG TRAUMA, NG NEURA, RECTILIFT, NG DENT, NG FLEX,

TISSUM, TISSUM MEDICAL, SUS-OSS	Bonectis , Restogen, Stabone, Ligavance, Ostivan, ProLineTISSUM, TISSUM ProLine
---------------------------------	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Ensayo de Citotoxicidad segun ISO 10993-5:2009	IIBYT-CONICET / 202-2026	16 de junio de 2026
Protocolo de validacion del lavado de matriz osea extracelular	InBiomed / D-V-009-02	Nov 2024
Ensayo de Endotoxinas Bacterianas (Gel Clot L.A.L.)	Laboratorios Biomic / 294837	05/06/2026
Ensayo de Citotoxicidad segun ISO 10993	InBiomed / IF-034-01	Oct 2025; informes tecnicos 07/02/2024, 07/02/2025
Ensayo de Citotoxicidad segun ISO 10993-5:2009	IIBYT-CONICET / 70-9-23	8 de septiembre de 2023
Ensayo de Citotoxicidad segun ISO 10993-5:2009	IIBYT-CONICET / 69-9-23	8 de septiembre de 2023
Ensayo de Citotoxicidad segun ISO 10993-5:2009	IIBYT-CONICET / 67-8-23	8 de agosto de 2023
Ensayo de Citotoxicidad (ISO 10993)	IMTIB-CONICET / HI / UHI / STAN-Servicio-ST7493 / Informe 01/2026	05-02-2026
Estudio de implantacion y biocompatibilidad de biomateriales heterologos en conejos	Centro de Medicina Comparada (UNL) / CMC-1174/21	12/04/2023
Estudio de implantacion y biocompatibilidad de biomateriales heterologos en conejos	Centro de Medicina Comparada (UNL) / CMC-1174/21	12/04/2023
Determinacion de eter residual por GC-MS	CEQUIMAP / 2208034/01/S	05/09/2022
Protocolo de validacion de eter residual en matriz osea extracelular	InBiomed / D-V-007-03	Agosto 2025
Determinacion de eter residual por GC-MS	InBiomed / IF-030	13/09/22
Metales pesados	CEQUIMAP / 2602126/01	6/3/2026
Materia grasa y fosforo total	CEQUIMAP / 2602127/01	12/3/2026
IDENTIFICACION DE COMPUESTOS	CEQUIMAP / 2602128/01	11/03/2026
IDENTIFICACION DE COMPUESTOS	CEQUIMAP / 2512231/01	21/01/2026
Materia grasa	CEQUIMAP / 2512230/01	8/1/2026
Metales pesados	CEQUIMAP / 2512232/01	29/1/2026

Fosforo total	CEQUIMAP / 2512233/01	15/1/2026
Informe de gestion de riesgos del producto Matriz para Regeneracion Tisular Guiada PM 2312-2	InBiomed / R041-2025, Rev/Vig 05/25	24/09/2025
Test de Esterilidad	SIQ / 230107	08-02-22
Test de Esterilidad	SIQ / 2509236	14-10-25
Test de Esterilidad	SIQ / 2509235	14-10-25
Test de Esterilidad por filtracion a traves de membrana	SIQ / 2604110	14-05-26
Protocolo de validacion de esterilizacion por radiacion gamma de matriz osea extracelular	InBiomed / D-V-001-03	Sept 2025
Determinacion de dosis minima de esterilizacion por radiacion gamma	CNEA / 23-E011	13/07/2023
Determinación de dosis mínima de esterilización por radiación gamma	CNEA / 23-E027	06/09/2023
Determinación de dosis mínima de esterilización por radiación gamma	CNEA / 22-E031	21/09/2022
Determinación de dosis mínima de esterilización por radiación gamma	InBiomed / IF-032-01	Sept 2025
Determinación de dosis mínima de esterilización por radiación gamma	InBiomed / IF-041-01	Sept 2025; informe tecnico 13/07/2023
Determinación de dosis mínima de esterilización por radiación gamma	InBiomed / IF-044-01	06/09/2023
Protocolo de validación/revalidación de barrera estéril en caja contenedora y blister/pouch	InBiomed / D-V-026.03	Mayo 2026
Protocolo de validación/revalidación de barrera estéril en frascos viales	InBiomed / D-V-027-03	Mayo 2026
Dosis máxima / validación de envase irradiado	CNEA / 013/23	05/06/2023
Validación de envase / sistema de barrera estéril	InBiomed / IF-043-01	05/06/23
Protocolo de revalidación de vida útil	InBiomed / D-V-011-04	Mayo 2025
Validación de vida útil en tiempo real, 5 años	InBiomed / IF-051-00	2025
Test de Esterilidad	SIQ / 2405251	19-09-23
Test de Esterilidad	SIQ / 2405252	19-09-23
Test de Esterilidad	Test de Esterilidad	19-09-23

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma InBiomed S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 julio 2026

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 10.08.2026 14:21:44



BODNAR Andrea Veronica
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004682-26-7



GALIANO Mariela Beatriz
CUIL 27249922159



MURATURE Maríano
CUIL 20266731230