



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: 2312-3#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino

Marca:

NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, NG Cover, BLUE MEM, TISSUM MEDICAL, SUS-MEM, BIODURA, NG Patch, NG Dural Patch, NG Derma, NG Collagen, TISSUM Duralpatch, TISSUM Patch, NG Biomateriales, NG, NG Dent, NG Neura, NG Duramadre

Número de PM:

2312-3

Disposición Autorizante o reválida: 3013/2018-36032-46997-52142-57220

Expediente de Autorización original: DI-2018-3013-APN-ANMAT#MS

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, NG Cover,	NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, NG Cover, BLUE MEM, TISSUM

	BLUE MEM, TISSUM MEDICAL, SUS-MEM, BIODURA, NG Patch, NG Dural Patch, NG Derma, NG Collagen, TISSUM Duralpatch, TISSUM Patch, NG Biomateriales, NG, NG Dent, NG Neura, NG Duramadre, ProLine TISSUM, TISSUM ProLine, Cartilev, Condavance, CartFix, Chondrofix, Condroheal, Coverfix, Velogen, Biotive, Collavance, Collavance Condro, Voluum
--	---

**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 según ISO 10993-5:2009	IIBYT-CONICET / 201-2026	16 de junio de 2026
Protocolo de validación del lavado de membrana de colágeno	InBiomed / D-V-012-02	Nov 2024
Validación de lavado: materia grasa, metales pesados, implantación/citotoxicidad y endotoxinas	InBiomed / IF-033-02	2026 (aprobación)
Ensayo de Endotoxinas Bacterianas para Dispositivos Medicos (Gel Clot L.A.L.)	Laboratorios Biomic / 267054	28 de octubre de 2024
Estudio de implantación y biocompatibilidad de biomateriales heterólogos en conejos	Centro de Medicina Comparada (UNL) / CMC-1174/21	12/04/2023
Estudio de implantación y biocompatibilidad de biomateriales heterólogos en conejos	Centro de Medicina Comparada (UNL) / CMC-1174/21	12/04/2023
Ensayo de irritación según ISO 10993-10	IADE / 11362-05-14	8 de mayo de 2014
Dosis máxima / validación de envase irradiado	CNEA / 019/23	16/08/2023
Ensayos sobre envases primarios irradiados: pelado ASTM F88 y compresión ASTM D695	CNEA / Asistencia Técnica 003/2016	12/05/2016
Determinación de éter residual por GC-MS	CEQUIMAP / 2207244/01/S	05/09/2022
Determinación de éter residual por GC-MS	CEQUIMAP / 2511062/01	01/12/2025
Determinación de éter residual por GC-MS	InBiomed / IF-029	Sept 2022; informe tecnico 13/09/22
Metales pesados	CEQUIMAP / 2601146/01	6/2/2026

Materia grasa	CEQUIMAP / 2601147/01	28/1/2026
IDENTIFICACION DE COMPUESTOS	CEQUIMAP / 2601148/01	28/01/2026
Metales pesados	CEQUIMAP / 2604313/01	20/5/2026
Materia grasa	CEQUIMAP / 2604314/01	13/5/2026
IDENTIFICACION DE COMPUESTOS	CEQUIMAP / 2604315/01	18/05/2026
Informe de gestión de riesgos del producto	InBiomed / R041-2025, Rev/Vig 05/25	24/09/2025
Test de Esterilidad por filtración a través de membrana	SIQ / 2604109	14-05-26
Test de Esterilidad	SIQ / 230108	08-02-22
Test de Esterilidad	SIQ / 2209200	23-09-22
Test de Esterilidad	SIQ / 230109	08-02-22
Protocolo de validación de esterilización por radiación gamma de membranas	InBiomed / D-V-003-04	Sept 2025
Determinación de dosis mínima de esterilización por radiación gamma	CNEA / 21-E021	15/12/2021
Determinación de dosis mínima de esterilización por radiación gamma	CNEA / 23-E029	28/09/2023
Determinación de dosis mínima de esterilización por radiación gamma	CNEA / 23-E012	13/07/2023
Determinación de dosis mínima de esterilización por radiación gamma	InBiomed / IF-023-01	Sept 2025; informe tecnico 15/12/2021
Determinación de dosis mínima de esterilización por radiación gamma	InBiomed / IF-046-01	28/09/2023
Protocolo de validación de vida útil acelerada	InBiomed / D-V-030-02	Nov 2025
Validación de vida media acelerada	InBiomed / IF-038	2025

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, 18 agosto 2026



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro de

Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

Lic. Laura Gabriela Peduto

ANMAT

CUIL 272549784731981963-9

Fecha y hora: 25.08.2026 15:13:42

Instituto Nacional de Productos Médicos de

Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004679-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 01.09.2026
10:22:57



GALIANO Mariela Beatriz
CUIL 27249922159



MURATURE Maríano
CUIL 20266731230