



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: 2312-1#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Hidroxiapatita Bovina, Matriz Mineral de Hidroxiapatita de Origen Bovino para la sustitución y regeneración ósea guiada.

Marca:

NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, TISSUM MEDICAL, BOS-HA

Número de PM:

2312-1

Disposición Autorizante o reválida: 426/2020-46988

Expediente de Autorización original: DI-2018-3014-APN-ANMAT#MS

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, TISSUM	NG BONE, NG ELEMENT, InBiomed, TISSUM, TISSUM MEDICAL, BOS-HA, NG, NG BIOMATERIALES, NG TRAUMA, NG NEURA,

	MEDICAL, BOS-HA	RECTILIFT, 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
Test de Bioburden segun ISO 11737-1:2018+A1:2021 (aerobias-Hongos-)	SIQ / 260486	SIQ / 260486
Ensayo de Citotoxicidad segun ISO 10993-5:2009	IIBYT-CONICET / 200-2026	16 de junio de 2026
Ensayo de Endotoxinas Bacterianas (Gel Clot L.A.L.)	Laboratorios Biomic / 294839	06/05/2026
Ensayo de Citotoxicidad segun ISO 10993-5:2009	IIBYT-CONICET / 64-10-22	31 de octubre de 2022
Ensayo de Citotoxicidad segun ISO 10993-5:2009	IIBYT-CONICET / 65-10-22	31 de octubre de 2022
Estudio de implantacion y biocompatibilidad de biomateriales heterologos en conejos	Centro de Medicina Comparada (UNL) / CMC-1174/21	12/04/2023
Test de Esterilidad por filtracion a traves de membrana	SIQ / 2604111	14-05-26
Test de Esterilidad	SIQ / 2208177	02-09-22
Test de Esterilidad	SIQ / 2209200	23-09-22
Metales pesados	CEQUIMAP / 2604025/01	22/5/2026
Fosforo total	CEQUIMAP / 2604026/01	13/4/2026
IDENTIFICACION DE COMPUESTOS / TRATAMIENTO DE MUESTRA	CEQUIMAP / 2604027/01	23/04/2026
Metales pesados	CEQUIMAP / 2605232/01	18/6/2026
TRATAMIENTO DE MUESTRA / IDENTIFICACION DE COMPUESTOS	CEQUIMAP / 2605233/01	18/06/2026
Fosforo total	CEQUIMAP / 2605234/01	16/6/2026
Informe de gestion de riesgos del producto	InBiomed / R041-2025, Rev/Vig 05/25	24/09/2025
Protocolo de validacion de esterilizacion por radiacion gamma de hidroxiapatita	InBiomed / D-V-002-03	Sept 2025
Determinacion de dosis minima de esterilizacion por radiacion gamma	CNEA / 22-E034	28/09/2022
Determinacion de dosis minima de esterilizacion por radiacion gamma	InBiomed / IF-031-01	Sept 2025

Dosis maxima / validacion de envase irradiado	CNEA / 001/21	12/08/21
Validacion de envase / sistema de barrera esteril	InBiomed / IF-022-01	20/05/26 (aprobacion/revision); informe tecnico CN
Test de Esterilidad	SIQ / 2405255	19-09-23
Test de Esterilidad	SIQ / 2405254	19-09-23
Test de Esterilidad	SIQ / 2405256	19-09-23
Protocolo de revalidacion de vida util	InBiomed / D-V-011-04	Mayo 2025
Validacion de vida util en tiempo real, 5 años	InBiomed / IF-052-00	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, 07 julio 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004683-26-0

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 10.08.2026 14:25:23

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 10:04:57



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



GALIANO Mariela Beatriz
CUIL 27249922159



MURATURE Maríano
CUIL 20266731230