



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

2017- "Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

0902

BUENOS AIRES,

24 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0473-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la ASSERCA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-13, denominado: DISPOSITIVO PARA FILTRADO DE GRASA, marca GID.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-13, denominado: DISPOSITIVO PARA FILTRADO DE GRASA, marca GID.

E

1

af



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

DISPOSICIÓN N°

0902

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-13.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso ; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-0473-16-7

DISPOSICIÓN N°

MD

0902

E.

**Dr. ROBERTO LAGO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Ch



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0902**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASSERCA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DISPOSITIVO PARA FILTRADO DE GRASA

Marca: GID

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7091/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3373-15-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	GID 700 GID SVF	GID 700 GIDSVF-1 GID SVF-2
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disp. 7091/15	A fs. 71
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disp. 7091/15	De fs. 72 a 74

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ASSERCA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2106-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-3110-0473-16-7

**DISPOSICIÓN N° 0902**

**DR. ROBERTO LOBO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



ASSERCA S.R.L

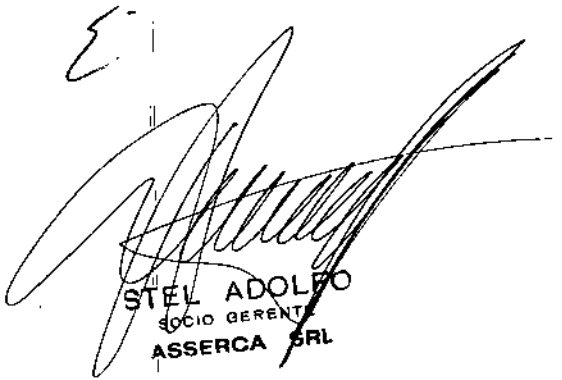


0902

24 ENE 2017

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: The GID Group, Inc – 901 Front Street, Suite 240, Louisville, CO-80027, Estados Unidos
2. Importado por: Asserca SRL – Viamonte 1526 PB UF 3 – Capital Federal
3. Dispositivo para el filtrado de grasa. Marca: GID  
Modelo: XXX
4. Formas de presentación: una unidad y sus partes
5. Producto Estéril: Esterilizado por rayos gamma
6. Producto de un solo uso.
7. Lote Nº:
8. Fecha de vencimiento:
9. Fecha de elaboración:
10. No utilizar si el envase está dañado.
11. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
12. Directora técnica: Natalia Vanina Panzero – MN 16285 – Farmacéutica
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2106-13
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
ESTEL ADOLFO  
SOCIO GERENTE  
ASSERCA SRL

  
NATALIA VANINA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16285







ASSERCA S.R.L.

0902



#### Advertencias:

El dispositivo es estéril, para ser utilizado una única vez en un mismo paciente. No está diseñado para ser re-utilizado.

El dispositivo debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades crónicas como la diabetes y problemas cardíacos, pulmonares, circulatorios o obesidad.

La capacidad de poder proveer adecuada y oportunamente reemplazo para la pérdida de sangre, o de fluidos corporales, es esencial para la seguridad del paciente.

#### Contraindicaciones

Reutilización de los dispositivos GID SVF1, GID SVF-2 y GID 700. Este es un dispositivo de un solo uso.

Utilización del tejido procesado en el dispositivo GID SVF1, GID SVF-2 y GID 700 en otro paciente. Este dispositivo es solo para uso autólogo.

#### Precauciones

El uso del dispositivo está limitado al uso de personal médico educado y entrenado con experiencia operativa en liposucción.

El dispositivo se utiliza solo bajo prescripción médica y su venta está proyectada para hospitales, clínicas, centros quirúrgicos y prácticas médicas que procesan y transfieren tejido.

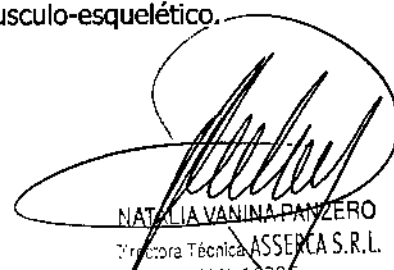
#### Beneficio esperado

El dispositivo está diseñado para simplificar la recolección, filtrado, concentración y transferencia de tejido en un sistema cerrado.

#### Uso previsto

GID SVF1, GID SVF-2 y GID 700 son dispositivos estériles, descartables diseñados para la recolección, filtrado, separación, concentración y transferencia de componentes de tejido autólogo para su reintroducción al mismo paciente durante un mismo acto quirúrgico para reparación, reconstrucción o reemplazo de tejido integumentario o musculo-esquelético.

  
AXEL ADOLFO  
SOCIO GERENTE  
ASSERCA S.R.L.

  
NATALIA VANINA PARZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 10285



ASSERCA S.R.L

0902



Almacenamiento

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

Formas de presentación

1 unidad y sus partes

Periodo de vida útil

2 años

  
STEL ADOLFO  
SOCIO GERENTE  
ASSERCA SRL

  
NATALIA VARONA PANZERO  
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.  
M.N. 16285

