



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7872**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-02684-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSLP QUADRIFOGLIO S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 8 7 2

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GID®, nombre descriptivo DISPOSITIVO PARA EL FILTRADO DE GRASA GID® y nombre técnico FILTROS, de acuerdo con lo solicitado por MSLP QUADRIFOGLIO S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 y de fs. 61 a 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2297-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7872

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-02684-17-0

DISPOSICIÓN N° 7872

MD

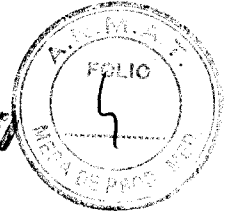
E.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

lh

7872

17 JUL 2011



PROYECTO DE ROTULO

Dispositivo para el filtrado de grasa GID ®

FABRICANTE: The GID Group, Inc
Dirección: 901 Front Street, Suite 240, Louisville, CO 80027, Estados Unidos

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO S.A.

Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono / Fax: 4372 0082

e-mail: marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: GID ®

Modelo: xxxxx

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote: xxxx

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

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

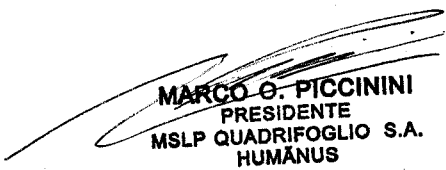
ESTÉRIL: RADIACIÓN GAMA ✓

Director Técnico: Dra. Natalia Vanina Panzero. Farmaceutica – MN: 16285

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

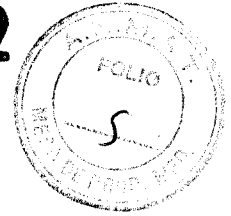

MARCO O. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS


NATALIA VANINA PANZERO
FARMACEUTICA - M.N. 16285
DIRECTORA TÉCNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

ll

111

7 8 7 2



PROYECTO DE ROTULO
Pack para procedimientos GID SVF

FABRICANTE: The GID Group, Inc
Dirección: 901 Front Street, Suite 240, Louisville, CO 80027, Estados Unidos

IMPORTADOR: MSLP QUADRIFOGLIO S.A.

Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono / Fax: 4372 0082

e-mail: marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: GID ®

Modelo: No Aplicable

Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

Lote: xxxx

Mantener entre 15 y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

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

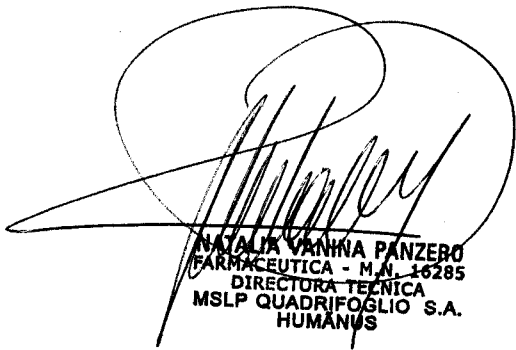
ESTÉRIL: RADIACIÓN GAMA ✓

Director Técnico: Dra. Natalia Vanina Panzero. Farmaceutica – MN: 16285

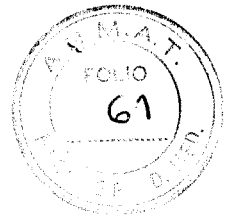
AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MARCO O. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS


NATALIA VANINA PANZERO
FARMACEUTICA - M.N. 16285
DIRECTORA TÉCNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

7872



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Dispositivo para el filtrado de grasa GID ®

FABRICANTE: The GID Group, Inc
Dirección: 901 Front Street, Suite 240, Louisville, CO 80027, Estados Unidos

IMPORTADOR:
Dirección: Vuelta de Obligado n° 1715, Piso 3°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono / Fax: 4372 0082
e-mail: marco.piccinini@humanusmedical.com

Marca: GID ®

Modelo: xxxxx

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

No re-utilizar. No re-procesar.

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

ESTÉRIL: RADIACIÓN GAMA

Director Técnico: Dra. Natalia Vanina Panzero. Farmaceutica – MN: 16.285

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2297-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

Los dispositivos GID SVF-1 y GID 700 consisten cada uno de un recipiente de 700ml y el dispositivo GID SVF-2 de un recipiente de 300ml, con varios puertos moldeados de material polimérico y una cubeta. Los dispositivos constituyen un sistema cerrado que protegen el aspirado durante todo el proceso de recolección. El tejido adiposo aspirado queda atrapado en el dispositivo y simultáneamente filtrado para capturar así solo el tejido adiposo.

Uso previsto

GID SVF-1, GID SVF-2 y GID 700 son dispositivos estériles, descartables diseñados para la recolección, filtrado, separación, concentración y transferencia de componentes de tejido adiposo autólogo para su reintroducción al mismo paciente durante un mismo acto quirúrgico para reparación, reconstrucción o reemplazo de tejido integumentario o musculo-esquelético.

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

MARCO O. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

NATALIA VANINA PANZERO
FARMACEUTICA – M.N. 16285
DIRECTORA TECNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

7 8 7 2



Método de uso:

1. Abrir el envoltorio estéril es abierto sobre un campo estéril.
2. Conectar el Puerto de Paciente a la cánula de succión y tubo de succión. El otro extremo del tubo debe ser conectado a la cánula de aspiración para la aspiración del tejido adiposo del paciente.
3. Conectar el Puerto de Vacío, usando el tubo estéril de succión incluido en el paquete al contenedor de desechos que está conectado a la fuente de aspiración (aspirador médico).
4. Recolectar el tejido adiposo dentro del dispositivo, mediante aspiración.
5. Finalizado el proceso de recolección de tejido adiposo, conectar el dispositivo al reservorio de solución salina estéril (Ringer Lactato) a temperatura corpórea (35 / 37 grados centígrados) utilizando el tubo de irrigación estéril incluido en el paquete para filtrar el tejido adiposo.
6. Mezclar el contenido, facilitando así la libre circulación del fluido a través del filtro.
7. Aplicar vacío al Puerto de Vacío para remover el fluido residual.
8. Transferir el tejido adiposo lavado a las jeringas vía los puertos correspondientes.
9. Una vez utilizados, el dispositivo y los sets de tubos son desechados utilizando los procedimientos establecidos por la propia institución médica para desechos biológicos peligrosos.

Para realizar los procedimientos indicados se utilizarán los elementos contenidos en el Paquete de Procedimiento GID SVF

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 u 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 SVF-1, GID SVF-2 y GID 700. Este es un dispositivo de un solo uso.

MARCO G. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

Utilización del tejido adiposo procesado en el dispositivo GID SVF-1, GID SVF-2 y GID 700. Este dispositivo es solo para uso autólogo.

NATALIA JANINA PANZERO
GERENTE GENERAL
DIRECTORA TÉCNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

71872



Precauciones

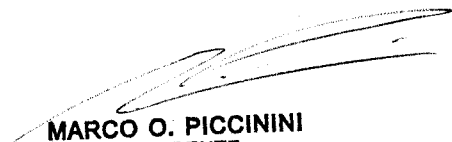
El uso del dispositivo está limitado al uso de personal médico educado y entrenado con experiencia operativa en liposucción.

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


Almacenamiento

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

C



MARCO O. PICCININI
PRESIDENTE
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS



NATALIA VANINA PANZERO
FARMACEUTICA - M.N. 16285
DIRECTORA TECNICA
MSLP QUADRIFOGLIO S.A.
HUMANUS

UP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-02684-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7872**, y de acuerdo con lo solicitado por MSLP QUADRIFOGLIO S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO PARA EL FILTRADO DE GRASA GID®

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-710; FILTROS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GID®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son dispositivos, estériles, descartables, diseñados para la recolección, filtrado, separación, concentración y transferencia de componentes de tejido adiposo autólogo para su reintroducción al mismo paciente durante un mismo acto quirúrgico para reparación, reconstrucción o reemplazo de tejido intertegumentario o musculo esquelético.

Modelo/s: GID 700; GID SVF-1; GID SVF-2; Pack para procedimientos GID SVF

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unidad, estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: The GID group, Inc.

Lugar/es de elaboración: 901 Front Street, Suite 240, Louisville, CO 80027,
Estados Unidos.

Se extiende a MSLP QUADRIFOGLIO S.A el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2297-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **7 JUL 2017**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7872



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A N M A T