



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003038-24-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003038-24-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pharmassist S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 GC Aesthetics nombre descriptivo Implante Mamario Relleno con Gel Liso Opaco y nombre técnico Prótesis, de mamas , de acuerdo con lo solicitado por Pharmassist S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-64107245-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2314-22 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2314-22

Nombre descriptivo: Implante Mamario Relleno con Gel Liso Opaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
ECRI 13-161 Prótesis, de mamas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GC Aesthetics

Modelos:

- Gama Moderada – Subfamilia SOR-MR
- SOR-MR 165  
SOR-MR 190

SOR-MR 220  
SOR-MR 255  
SOR-MR 280  
SOR-MR 300  
SOR-MR 340  
SOR-MR 365  
SOR-MR 390  
SOR-MR 430  
SOR-MR 480

• Gama Alta – Subfamilia SOR-HR

SOR-HR 150  
SOR-HR 175  
SOR-HR 210  
SOR-HR 235  
SOR-HR 270  
SOR-HR 300  
SOR-HR 335  
SOR-HR 360  
SOR-HR 380  
SOR-HR 425  
SOR-HR 460  
SOR-HR 505  
SOR-HR 550

• Gama Extra Alta – Subfamilia SOR-EHR

SOR-EHR 160  
SOR-EHR 180  
SOR-EHR 210  
SOR-EHR 230  
SOR-EHR 260  
SOR-EHR 290  
SOR-EHR 330  
SOR-EHR 360  
SOR-EHR 400  
SOR-EHR 435  
SOR-EHR 460  
SOR-EHR 520  
SOR-EHR 575  
SOR-EHR 620

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Cirugía de aumento cosmético.

- Aumento y corrección del contorno en las anomalías congénitas de la mama.
- Reconstrucción de la mama después de una mastectomía subcutánea y otros procedimientos adecuados de mastectomía o traumatismos.
- Anomalías asociadas de mama y pared torácica.
- Reemplazo de dispositivos por razones médicas o estéticas.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Calor seco

Nombre del fabricante:

Nagor Ltd.

Lugar de elaboración:

129 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow - G68 9HN - United Kingdom

N° 1-0047-3110-003038-24-3

N° Identificador Trámite: 58576

AM