



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002163-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002163-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSYSTEMS AR S.A.U. 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Lumenis nombre descriptivo Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico y nombre técnico Fuentes de Luz, de Destellos , de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-79385040-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2498-15 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2498-15

Nombre descriptivo: Sistema de Tratamiento Estético y Dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-346-Fuentes de Luz, de Destellos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lumenis

Modelos:

OptiLight™

Accesorios: Stellar IPL HP Optima

Pieza de mano IPL OptiLight
Pieza de mano OPT
Kit de actualización IPL para OptiLight
Kit de módulo OPT
Kit de módulo IPL OptiLight
Kit de tratamiento Opti-Tip
Paquete original de kits de tratamiento Opti-Tip
Kit de filtro OPT IPL Stellar M22
Kit de filtro I-III Stellar IPL Rosacea
Kit de filtro IV-V Stellar M22 IPL Rosacea
Kit de accesorios OptiLight
Cabezal y guías de luz para láser Multi-Spot Nd:YAG
Kit de actualización para láser Multi-Spot Nd:YAG Stellar M22
Cabezal y puntas para láser Q-Switched Nd:YAG
Kit de actualización para láser Q-Switched Nd:YAG Stellar M22
Cabezal y puntas para ResurFX Láser
Sistema y pieza de mano ResurFX
Kit de actualización de Módulo ResurFX Stellar M22

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Lumenis OptiLight, con pieza de mano de Luz Pulsada Intensa (IPL) (espectro de 400-1200 nm) está destinado a aplicaciones de procedimientos estéticos y dermatológicos de la piel. El mismo está indicado para: Lesiones vasculares cutáneas benignas, incluidas telangiectasias faciales, troncales y de piernas, y eritema de rosácea. Enfermedad del ojo seco por evaporación (DED), también conocida como síndrome del ojo seco o deficiencia de lípidos en las lágrimas, debido a la disfunción de las glándulas de Meibomio (MGD). Esta indicación está destinada a los tipos de piel I-V de Fitzpatrick.

Si se actualiza, el sistema Lumenis OptiLight también admitirá otras indicaciones de uso: OptiLight IPL con un espectro de 400-1200nm (con diferentes filtros) está indicado para: Lesiones epidérmicas benignas, que incluyen discromía, hiperpigmentación, melasma y efélides (pecas). Lesiones cutáneas, incluidas verrugas, cicatrices y estrías. Lesiones vasculares cutáneas benignas, incluidas las manchas en vino de Oporto, hemangiomas, telangiectasias faciales, troncales y de las piernas, eritema de rosácea, angiomas y angiomas en araña, poiquilodermia de Civatte, venas de las piernas y malformaciones venosas Eliminación del vello no deseado de todos los tipos de piel y para lograr una reducción estable a largo plazo o permanente del vello² en los tipos de piel I-V a través de la focalización selectiva de la melanina en los folículos pilosos. Acné inflamatorio leve a moderado (acné vulgar)

El láser Nd:YAG multipunto con una longitud de onda de 1064 nm está indicado para: La coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejidos blandos, incluido el tratamiento y eliminación de telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias) y venas reticulares (0,1 - 4,0 mm de diámetro) de la pierna. El tratamiento no ablativo de las arrugas faciales. La eliminación del vello no deseado de todos los tipos de piel y para lograr una reducción estable a largo plazo o permanente del vello¹ en los tipos de piel I-V a través de la focalización selectiva de la melanina en los folículos pilosos.

El módulo láser ResurFX (1565nm) está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieran (tipos de piel I-VI): Coagulación de tejidos blandos. Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel. Tratamiento de discromía como, entre otros, melasma. Tratamiento de cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas. Tratamiento

de estrías. Tratamiento de las arrugas periorbitarias.

El láser Q-Switched Nd:YAG con una longitud de onda de 1064 nm está indicado para: Tratamiento de lesiones pigmentadas. Eliminación de tatuajes oscuros

Período de vida útil: 10 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: N/A

Nombre del fabricante:

LUMENIS LTD

Lugar de elaboración:

Yokneam Industrial Park, Hakidma, Street 6, P.O.B. #240, Yokneam 2069204, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-002163-22-4

N° Identificador Trámite: 38312

AM