



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004770-25-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004770-25-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAKEWE 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 64/25, 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 Potent nombre descriptivo Equipo Terapéutico de Láser de Holmio y nombre técnico Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía , de acuerdo con lo solicitado por MAKEWE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-115110844-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2893-21 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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: 2893-21

Nombre descriptivo: Equipo Terapéutico de Láser de Holmio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-769 Láseres, de Ho:YAG, para Cirugía

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

Modelos:

HZ-A, HZ-B, HZ-E

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo genera un haz láser de alta potencia y alta densidad, con una longitud de onda de 2100 nm, y transmite la energía láser al tejido objetivo mediante un sistema de transmisión de fibra óptica para fines terapéuticos. Este dispositivo, junto con sus accesorios, se utiliza para el tratamiento, mediante endoscopio, de la urolitiasis, el tratamiento de la Hiperplasia prostática benigna (HPB) y la ablación de tejidos blandos

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:

Guangzhou Potent Medical Equipment Joint-stock Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 5002-5003, A01 Building, Ping'an Technology Guigu Industrial Park, No.74 Chuangyu Road, Ningxi Street, Zengcheng District 510000 Guangzhou, CHINA

1-0047-3110-004770-25-9

Nº Identificador Trámite: 69330

AM