



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003586-25-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003586-25-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM ARGENTINA SA 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 InMode nombre descriptivo Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado y nombre técnico Láseres de diodo, para Cirugía , de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA SA , 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 GEDO N° IF-2025-116804298-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1478-53 ", 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. Inscribase 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: 1478-53

Nombre descriptivo: Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-183 Láseres de diodo, para Cirugía

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

Modelos:

AG608082A Evoke, EvokeX, EMFace

AG607401A Morpheus8, Aplicador Morpheus8, Morpheus8 Negro

AG609126A Morpheus8 Body [Morpheus8 corporal], Aplicador Morpheus8 Azul
 AG608276A Aplicador de mentón, Aplicador de mentón
 AG609293A Mejilla izquierda, Aplicador facial
 AG608275A Mejilla derecha, Aplicador facial
 AG609136A Punta Morpheus8 Periorbital 12p, Punta Morpheus8 Prime, Punta Morpheus8 12 Pines
 AG607563A Punta Morpheus8 24p, Punta Morpheus8 24p Paquete de 4
 AG608575A Punta de rejuvenecimiento, Punta Morpheus8 R 24P, RESUF
 AG609933A Empower, EmpowerRF, InModeRF Pro
 AG608649A Aplicador vTone, vTone
 AG608643A Punta vTone Paquete de 2, vTone
 AG606798A Aplicador FormaV, FormaV, Plus90
 AG609135A Punta Morpheus8 Body [Morpheus8 corporal], Punta Morpheus8 40 pines
 HP060909A AccuTite, AccuTite HP Paquete de 2, HP060909A
 AG609931A Aplicador MorpheusV, Aplicador MV, Morpheus8V, Aplicador MorpheusV, Fractora90
 AG607403A Punta Morpheus8V, Punta Morpheus8V Paquete de 4, Punta MorpheusV, Punta MorpheusV
 AG613237A BodyTite Ignite, Ignite, Plataforma Ignite, IgniteRF
 HP101396A InModeRF, FaceTite Turbo, FaceTite ID, HP101396A, FaceTite por Ignite
 HP172296A InModeRF HP 17x22x46, BodyTite 40W, HP172296A, BodyTite Turbo
 HP060999A AccuTite HP Paquete de 2 ID, AccuTite HP Paquete 2, AccuTite Turbo, AccuTite por Ignite
 HP102206A HP102206A, Quantum, Quantum Face [Quantum Facial], QuantumRF Face [QuantumRF Facial], FaceTite Turbo
 HP253966A Pieza de mano HP253966A, Quantum, QuantumRF, BodyTite Turbo
 HP1022B6A HP1022B6A, QuantumRF 10, HP1022B6A
 HP2539B6A QuantumRF 25, HP2539B6A
 AG606969A InModeRF Color 2, BodyTite, InModeRF, BodyTite Pro
 HP253906A HP L17 D39 Tipo 06, BodyTite
 HP101306A InModeRF, FaceTite, HP101306A
 HP172206A InModeRF HP 17x22x06, BodyTite 20W HP Paquete de 1, BodyTite
 HP172246A InModeRF HP 17x22x46, BodyTite 40W, BodyTite
 AG604881A InModeRF, EmbraceRF, InModeRF Blanco
 AG601261A Aplicador Fractora, Aplicador Fractora
 AG602426A Punta Fractora 24 Pines, Fractora 24 Pines, Paquete de 5
 AG601260A Punta Fractora 60 Pines, Fractora 60 Pines, Paquete de 5
 AG605906A Punta FormaV, FormaV Paquete de 3, Punta Plus90
 AG609365A Morpheus Pro, Morpheus8, Morpheus8 Pro, InModeRF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado está indicado para el alivio temporal de dolores musculares leves, espasmos musculares y una mejora temporal de la circulación sanguínea local así como también para el rejuvenecimiento cutáneo.

El sistema además puede utilizarse para aplicaciones como:

- Reducción temporal de la apariencia de la celulitis: con los aplicadores BodyFX/MiniFX
- Procedimientos ginecológicos y tratamiento de la incontinencia urinaria en mujeres: con aplicadores vTone/Plus90/MorpheusV.

- Procedimientos dermatológicos de electrocoagulación y hemostasia: con aplicadores Morpheus8/ Morpheus8 Burst y/o Burst Deep/ HP060909A/ RFAL/ Quantum/ MorpheusV.
- Ablación: Morpheus8/ Morpheus8 Burst y/o Burst Deep/ HP060909A/ RFAL/ Quantum/ Fractora.
- Tratamiento no invasivo de arrugas faciales leves a moderadas, activación y remodelación de colágeno: con aplicadores Forma y Plus.
- Para la emulsificación invasiva de grasa con aplicador BodyTite y FaceTite con sensor de temperatura simple y doble.

Período de vida útil: Unidad Principal: 5 años

Aplicadores No Estériles: 2 años

Aplicadores y Puntas estériles: 4 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: Unidad Principal: AG608082A, AG609933A, AG613237A, AG606969A, AG604881A, AG604881A, AG609365A: por Unidad

Aplicador: AG607401A, AG608276A, AG609293A, AG608275A, AG608649A, AG606798A, AG609126A, AG609931A, HP101396A, HP172296A, HP102206A, HP253966A, HP1022B6A, HP2539B6A, HP253906A, HP101306A, HP172206A, HP172246A, AG601261A: por Unidad

Aplicador: HP060909A, HP060999A: 2 unidades x pack

Punta: AG609136A, AG608575A, AG609135A: por Unidad

Punta AG608643A: 2 unidades x pack

Punta: AG605906A: 3 unidades x pack

Punta: AG607563A, AG607403A: 4 unidades x pack

Punta: AG602426A, AG601260A: 5 unidades x pack

Método de esterilización: Aplicadores y Puntas desechables: Radiación Gamma

Demás productos: N/A

Nombre del fabricante:

InMode Ltd.

Lugar de elaboración:

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. 533, Yokneam
2069206, Israel

1-0047-3110-003586-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 68138

AM

