



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003588-25-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003588-25-5 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 médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos 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-2025-116804804-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1478-106 ", 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. 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: 1478-106

Nombre descriptivo: Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos

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:

AG613190A OPTIMAS MAX, OPTIMAS MAX C, Plataforma Optimas MAX.
 AG609993A Envision, EnvisionRF, InMode Pro, Optimas Pro
 AG613088A Aplicador Diolaze XL 755/810 Negro, Diolaze XL 755/810 Negro, Diolaze XL 755/810.
 AG613089A Aplicador Diolaze XL 810/1064 Negro, Diolaze XL 810/1064 Negro, Diolaze XL 810/1064.
 AG613090A Aplicador Diolaze XL 810 Negro, Diolaze XL 810 Negro, Diolaze XL 810.
 AG613075A Lumecca Pico 515, Aplicador Lumecca Pico 515, Aplicador Lumecca 515, Lumecca 515 Negro.
 AG613077A Lumecca Pico 580, Aplicador Lumecca Pico 580, Aplicador Lumecca 580, Lumecca 580 Negro.
 AS601863A Aplicador Lumecca 515, Lumecca 515
 AS601864A Aplicador Lumecca 580, Lumecca 580
 AG610797A Adaptador Lumeccal, Lumeccal
 AG613079A VLaze 1064 Negro, Vasculaze1064, Aplicador VLaze 1064 Negro, Aplicador Vasculaze1064.
 AS601654A Aplicador Forma, Forma.
 AG609417A Formal, Aplicador formal, Forma-I, IForma
 AG613055A Morpheus8 Burst, Aplicador Morpheus8 Burst, Aplicador Morpheus8 negro, Morpheus8 Negro.
 AG613056A Morpheus8 Body Burst [Morpheus8 Burst corporal], Morpheus8 Burst azul, Morpheus8 Burst Body [Morpheus8 Burst corporal], Morpheus8 Burst Deep.
 AG613051A Rejuvenecimiento Morpheus8, Punta Morpheus8 R 24P con ID Paquete de 4, Rejuvenecimiento, Rejuvenecimiento Morpheus8 Burst
 AG613052A Punta Morpheus8 Periorbital 12p ID, Morpheus8 Prime, Morpheus8 Prime con ID, Morpheus8 12 Pines.
 AG613053A Punta Morpheus8 3D 40p ID Fuse, Morpheus8 Body [Morpheus8 corporal] 3D ID, Morpheus8 40 Pines, Morpheus8 Burst Deep
 AG613054A Punta Morpheus8 24 Pines 3D ID, Morpheus8 24 Pines 3D, Morpheus8 24 Pines.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos está indicado para tratamiento de lesiones epidérmicas pigmentadas benignas, como discromías, hiperpigmentación, melasma y efélides (pecas); tratamiento de lesiones vasculares cutáneas benignas, como manchas en vino de Oporto, telangiectasias faciales, tronculares y de piernas, rosácea, eritema rosáceo, angiomas y arañas vasculares, poiquilodena de Civatte, venas superficiales de las piernas y malformaciones venosas. También está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos de electrocoagulación y hemostasia. Está diseñado también para el alivio de dolores musculares leves, espasmos musculares y una mejora temporal de la circulación sanguínea local. Además El modelo OptimasMAX con el aplicador DiolazeXL MAX puede utilizarse para la depilación y la reducción permanente del vello, definida como la reducción estable y a largo plazo del recuento de vello a los 6, 9 o 12 meses de finalizar el tratamiento. Con los cabezales Fusion Light y Fusion Dark para la depilación. Y con los aplicadores Forma y Plus: para el alivio temporal de dolores y molestias musculares menores, el alivio temporal de espasmos musculares y la mejora temporal de la circulación sanguínea local.

El sistema Envision con la pieza de mano FORMA-I está diseñado para el tratamiento de zonas más pequeñas.

Período de vida útil: Unidad Principal: 5 años

Aplicadores: 2 años

Puntas desechables Morpheus8: 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: por Unidad

Aplicadores: por Unidad

Puntas desechables Morpheaus8: AG613051A: 4 unidades x pack.

Puntas desechables Morpheaus8: AG613052A, AG613053A y AG613054A: por unidad

Método de esterilización: Para Puntas desechables Morpheaus8: Radiación Gamma

Demás productos: N/A

Nombre del fabricante:

InMode Ltd.

Lugar de elaboración:

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

1-0047-3110-003588-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 68140

AM