



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000071-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000071-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Clinicalar 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° 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 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 DEKA nombre descriptivo Plataforma combinada de Laser, luz pulsada y radiofrecuencia y nombre técnico 12-296- Láseres , de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar 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-2021-124757537-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1892-82 ”, 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1892-82

Nombre descriptivo: Plataforma combinada de Laser, luz pulsada y radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296- Láseres

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

Modelos:

Luxea

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Luxea, en función de los accesorios, es un aparato sanitario indicado para:

CABEZAL

Viridis: Tratamiento de las lesiones vasculares -

Lilac:

Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas. Depilación y Fotorrejuvenecimiento.

Lazur: Tratamiento del acné. -

Ruber: Tratamiento de las lesiones pigmentadas. Depilación.

Emerald M: Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas. Depilación y Fotorrejuvenecimiento.

Emerald L: Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas. Depilación y Fotorrejuvenecimiento.

Amber M: Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas. Depilación y Fotorrejuvenecimiento.

Amber L: Tratamiento del acné, tratamiento del síndrome evaporativo del ojo seco (disfunción de la glándula de Meibomio) y tratamiento de las lesiones vasculares y pigmentadas. Depilación y Fotorrejuvenecimiento.

Sparks: Tratamiento de las lesiones vasculares y tratamiento de la onicomicosis. Depilación (en todos los fototipos), Fotorrejuvenecimiento.

Insight: Tratamiento de las cicatrices derivadas de acné. Tratamiento de las arrugas.

Prisma: Tratamiento de las lesiones pigmentadas benignas. Tratamiento del Tatuaje.

Erise: Incisión, escisión, ablación, vaporización, coagulación y hemostasia de tejidos blandos para la cirugía general en las especializaciones médicas como, por ejemplo, la cirugía plástica, la medicina estética, la dermatología y la podología. Está indicado para el tratamiento de las lesiones cutáneas benignas.

Procedimientos de rejuvenecimiento de la piel ablativos tanto fraccionados como tradicionales

Vivid: Tratamiento del acné en fase activa. Depilación.

Setis: Paniculopatía Edemato-Fibro Esclerótica (celulitis) y tratamiento del fotoenvejecimiento.

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: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:
DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar de elaboración:
Via Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia.

Expediente Nro:1-0047-3110-000071-21-1

N° Identificatorio Trámite: 25647