República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-4000-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Junio de 2023

Referencia: 1-0047-3110-001922-23-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-001922-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Jeisys nombre descriptivo SISTEMA DE TRATAMIENTO DE SUPERFICIE CUTÁNEA MULTIMODAL y nombre técnico Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad , de acuerdo con lo solicitado por ALER SM 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 N° IF-2023-40840042-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1958-57 ", 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 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1958-57

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE SUPERFICIE CUTÁNEA MULTIMODAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-606 Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

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

Modelos:
Cellec v

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) que está diseñado para ser utilizado en tratamientos dermatológicos tales como los aplicados en Telangiectasia Facial, Eritema Difuso, Rosácea, Enrojecimiento, trastornos de la piel como Acné y Melasma, Pecas, Léntigo y Manchas marrones, incluyendo además Depilación y regeneración de la piel.

Período de vida útil: 7 (siete) años a partir de la fecha de fabricación

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:
Jeisys Medical Inc.

Lugar de elaboración:
401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-001922-23-1

N° Identificatorio Trámite: 47062

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.01 15:05:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.01 15:05:44 -03:00