



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001725-25-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001725-25-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ITANAR 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 ADSS nombre descriptivo Dispositivo médico de luz pulsada intensa (IPL) para tratamientos dermatológicos y estéticos. y nombre técnico FUENTES DE LUZ, DE DESTELLOS , de acuerdo con lo solicitado por ITANAR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2025-81949428-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2851-5 ", 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. Inscríbese 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: 2851-5

Nombre descriptivo: Dispositivo médico de luz pulsada intensa (IPL) para tratamientos dermatológicos y estéticos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-346 - FUENTES DE LUZ, DE DESTELLOS

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

Modelos:

IPL Therapy Machine VE2000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones del IPL Therapy Machine VE2000: El dispositivo está diseñado para tratamientos dermatológicos y estéticos utilizando tecnología de luz pulsada intensa (IPL), y está indicado para:

- Reducción del vello no deseado: Es efectivo como método para la eliminación progresiva del vello en distintas áreas del cuerpo.
- Corrección de lesiones pigmentadas: Permite tratar irregularidades de pigmentación como manchas solares, pecas y melasma.
- Rejuvenecimiento de la piel: Contribuye a mejorar el tono y la textura de la piel, minimizando líneas finas, arrugas y daños solares
- Tratamiento de lesiones vasculares: Indicado para reducir la apariencia de pequeñas venas visibles en la piel, rosácea y capilares rotos.
- Tratamiento del acné: En algunos casos, se emplea para controlar el acné activo y mejorar el aspecto de cicatrices residuales.
- Levantamiento de senos: Utilizado como parte de tratamientos estéticos para mejorar la firmeza y la apariencia de los senos, estimulando la piel y los tejidos subyacentes.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

BEIJING ADSS DEVELOPMENT CO., LTD.

Lugar de elaboración:

Room 609, F6, Building 13, Yard 5 Tianhua Street Daxing District Beijing, Beijing CHINA 102600

1-0047-3110-001725-25-5

Nº Identificadorio Trámite: 66258

AM

