



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004883-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004883-22-4 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. 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 GME nombre descriptivo SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO y nombre técnico, Láseres , 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-2022-103575144-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1958-51 ", 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: 1958-51

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

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

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

Modelos:
FlexSys

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso indicado del dispositivo es (En función de los módulos con los que se utilice):

Con módulos UVB EPL 308 o UVB LED (Lite) 308:

- Psoriasis
- Hipopigmentación, Vitíligo
- Dermatitis atópica, eczema atópico
- Alopecia Areata
- Micosis Fungoide
- Liquen Plano

Con módulo Multilite es:

- Queratosis actínica
- Acné
- Dermatitis atópica y eczema atópico
- Rejuvenecimiento de la piel
- Sanación/ cicatrización de heridas

Con los módulos Green (Verde) 532 y Yellow (amarillo) 577 es:

- Tratamiento de lesiones vasculares superficiales
- Eliminación de lesiones pigmentadas benignas mediante coagulación y vaporización
- Eliminación de cambios en la piel mediante coagulación y vaporización.

Con módulo Infrarrojos 1550:

Uso en procedimientos dermatológicos que requieran la coagulación de tejidos blandos, así como para procedimientos de rejuvenecimiento de la piel. También está indicado para el tratamiento de la discromía y lesiones cutáneas, tales como, pero sin limitación, lentigos (manchas de la edad), lentigos solares (manchas solares), queratosis actínica y melasma, y para el tratamiento de arrugas periorbitales, cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas.

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

GME German Medical Engineering GmbH

Lugar de elaboración:

Grimmstr. 23. 90491, Nürnberg. Alemania.

Expediente N° 1-0047-3110-004883-22-4

N° Identificadorio Trámite: 40823

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.25 15:51:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 15:51:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Constancia Notificación Electrónica

Número:

Referencia: Notificación al ciudadano

Motivo: NOTIFIC DISP ANMAT 8302/22, ANEXO Y CERTIFIC INSCRIPCIÓN

Se han notificado los siguientes documentos:

DI-2022-114115229-APN-ANMAT#MS
IF-2022-103575144-APN-INPM#ANMAT
CE-2022-112802139-APN-ANMAT#MS

Usuarios notificados:

Razón social: ALER SM SA
CUIT/CUIL: 30710980272



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004883-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004883-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1958-51

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER QUIRÚRGICO DERMATOLÓGICO

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

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

Modelos:
FlexSys

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso indicado del dispositivo es (En función de los módulos con los que se utilice):

Con módulos UVB EPL 308 o UVB LED (Lite) 308:

- Psoriasis
- Hipopigmentación, Vitíligo
- Dermatitis atópica, eczema atópico
- Alopecia Areata
- Micosis Fungoide
- Liquen Plano

Con módulo Multilite es:

- Queratosis actínica
- Acné
- Dermatitis atópica y eczema atópico
- Rejuvenecimiento de la piel
- Sanación/ cicatrización de heridas

Con los módulos Green (Verde) 532 y Yellow (amarillo) 577 es:

- Tratamiento de lesiones vasculares superficiales
- Eliminación de lesiones pigmentadas benignas mediante coagulación y vaporización
- Eliminación de cambios en la piel mediante coagulación y vaporización.

Con módulo Infrarrojos 1550:

Uso en procedimientos dermatológicos que requieran la coagulación de tejidos blandos, así como para procedimientos de rejuvenecimiento de la piel. También está indicado para el tratamiento de la discromía y lesiones cutáneas, tales como, pero sin limitación, lentigos (manchas de la edad), lentigos solares (manchas solares), queratosis actínica y melasma, y para el tratamiento de arrugas periorbitales, cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas.

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: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

GME German Medical Engineering GmbH

Lugar de elaboración:

Grimmstr. 23. 90491, Nürnberg. Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-51 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004883-22-4

N° Identificador Trámite: 40823

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.21 15:51:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.21 15:51:08 -03:00