



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2021

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5254/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lumed S.R.L. 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 Departamento de Registro.

S, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Chus



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2021

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Lumed, nombre descriptivo Equipos de fototerapia y nombre técnico Equipos de Fototerapia UVA - UVB, de acuerdo a lo solicitado, por Lumed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 142 a 143 y 144 a 147 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2116-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

ms



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2021

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-5254/13-8

DISPOSICIÓN N° 2021

MS

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2021**

Nombre descriptivo: Equipos de fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 - Equipos de
Fototerapia UVA - UVB.

Marca: Lumed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Tratamiento de fototerapia PUVA y UVB.

Modelos: GP 360, GP 180, GP FOCAL.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lumed S.R.L.

Lugar de elaboración: Bulnes 1937, piso 3, depto A, Ciudad Autónoma de Buenos
Aires.

Expediente N° 1-47-5254/13-8

DISPOSICIÓN N° **2021**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

ms
C
2021

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


2021

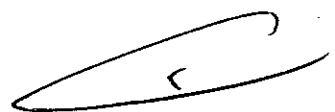


<p>Equipo de fototerapia Marca: Lumed Modelo: GP 360 Numero de serie: Fecha de Fabricación: Alimentación: 220 V ~ 50Hz Consumo: 25 A Funcionamiento continuo con carga intermitente El equipo no posee estabilidad mecánica limitada</p>		<p>Fabricado y distribuido por LUMED S.R.L. Bulnes 1937 piso 3ºA C.P. 1425 Buenos Aires</p> <p>Responsable Técnico Ing. Matías Ubogui</p> <p>PM ANMAT N° 2116-1 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>
--	--	---

<p>Equipo de fototerapia Marca: Lumed Modelo: GP 180 Numero de serie: Fecha de Fabricación: Alimentación: 220 V ~ 50Hz Consumo: 6 A Funcionamiento continuo con carga intermitente El equipo no posee estabilidad mecánica limitada</p>		<p>Fabricado y distribuido por LUMED S.R.L. Bulnes 1937 piso 3ºA C.P. 1425 Buenos Aires</p> <p>Responsable Técnico Ing. Matías Ubogui</p> <p>PM ANMAT N° 2116-1 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>
---	--	---


LUMED S.R.L.
Dr. JAVIER G. UBOGUI
SOCIO GERENTE



LUMED S.R.L.
Ing. MATÍAS E. UBOGUI
DIRECTOR TÉCNICO



2021



<p>Equipo de fototerapia Marca: Lumed Modelo: GP FOCAL Numero de serie: Fecha de Fabricación: Alimentación: 220 V ~ 50Hz Consumo: 2 A Funcionamiento continuo con carga intermitente El equipo no posee estabilidad mecánica limitada</p>		<p>Fabricado y distribuido por LUMED S.R.L. Bulnes 1937 piso 3ºA C.P. 1425 Buenos Aires</p> <p>Responsable Técnico Ing. Matías Ubogui</p> <p>PM ANMAT N° 2116-1 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>
---	--	---


LUMED S.R.L.
Dr. JAVIER G. UBOGUI
SOCIO GERENTE


LUMED S.R.L.
Ing. MATÍAS E. UBOGUI
DIRECTOR TÉCNICO



2021



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
LUMED SRL, Bulnes 1937. Piso 3ºA.

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
Equipo de fototerapia

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";
No Corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
No Corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
Temperatura: Entre 15°C y 40°C
Humedad: Entre 65% y 80%
Presión Atm: Entre 950 hps a 1150 hps

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
No Corresponde

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No Corresponde

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;
No Corresponde


2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
Ing. Matías Ubogui


2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
PM 2116-1

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicado en diferentes enfermedades dermatológicas inflamatorias crónicas. La luz ultravioleta también interviene en el metabolismo del calcio.

Los posibles efectos secundarios no deseados incluyen enrojecimiento moderado o intenso y/o picazón.


LUMED S.R.L.
Dr. JAVIER G. UBOGUI
SOCIO GERENTE


LUMED S.R.L.
Ing. MATÍAS E. UBOGUI
DIRECTOR TÉCNICO

Lumed SRL

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
No corresponde.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Puesta a Tierra menor a 3 Ohms

Limpieza adecuada (ver punto 3.8)

Cada 3 meses deberá medirse la potencia entregada por el equipo a fin de calibrar la dosis. Igual procedimiento aplica ante un recambio de tubos.

Consideraciones de mantenimiento:

Los Tubos deben serreemplazados frente al fallo y previo a control del funcionamiento del arrancador.

La medición de consumo deberá realizarse cada 30 días de modo de preservar los componentes. La corriente con la que trabaja el equipo está establecida en el manual de instrucciones correspondiente.

Ante cualquier desperfecto o desgaste de componentes debe recurrirse al fabricante para su revisión.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No corresponde.

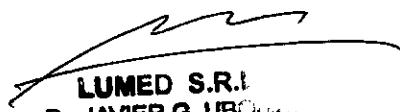
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
El equipo se encuentra contraindicado en los siguientes casos:

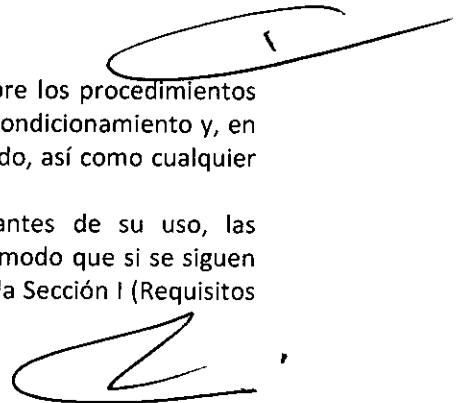
- Porfirias, Lupus Eritematoso Sistémico y otras patologías asociadas a fotosensibilidad
- Daño actínico severo
- Procesos infecciosos activos

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
No corresponde.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos


LUMED S.R.L.
Dr. JAVIER G. UBOQUI
SOCIO GERENTE


LUMED S.R.L.
Ing. MATIAS E. UBOQUI
DIRECTOR TÉCNICO

Lumed SRL

Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El equipo no debe ser esterilizado antes de su uso ni después del mismo.

Realizar la limpieza del equipo cada 30 días en todos los equipos.

- Retirar la rejilla protectora de tubos.
- Limpiar los tubos de a uno puestos (sin retirar de los zócalos).
- Utilizar para la limpieza un trapo tipo valerina levemente humedecido solo con agua.
- Para limpiar rincones y zonas de difícil acceso utilizar un pincel suave sin golpear estructuras.
- Retirar piso y aspirar residuos.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
No corresponde.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
Según el tratamiento, la radiación emitida puede ser de tipo UVA o UVB, en caso de UVA, la longitud de onda cubre un espectro de 315 a 400 nm, en el caso de UVB, 280 a 315nm.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

En caso de un cambio visible en el funcionamiento del equipo médico deberá suspenderse el uso y consultar al fabricante.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

El equipo debe estar en un ambiente razonablemente controlado, protegido de variaciones de temperatura y humedad extremas y de condiciones de consultorio o domiciliarias (no industriales) en lo que respecta a las radiaciones electromagnéticas


3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Los tubos (consumibles) deben ser eliminados según lo indique la legislación del lugar de uso en forma segura. Según la legislación, esto podría requerir el tratamiento por parte de un idóneo

LUMED S.R.L.
Dr. JAVIER G. UBOGUI
SOCIO GERENTE

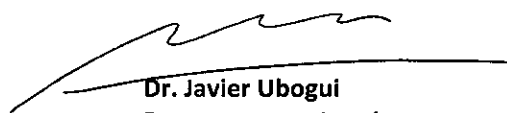

LUMED S.R.L.
Ing. MATÍAS E. UBOGUI
DIRECTOR TÉCNICO

Lumed SRL

Bulnes 1937, piso 3° A - c1425dkg Buenos Aires - Argentina - Tel./Fax 4823-8755 - Fax: 4827-5433

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No corresponde



Dr. Javier Ubogui
Representante Legal
LUMED S.R.L

LUMED S.R.L.
Dr. JAVIER G. UBOGUI
SOCIO GERENTE



Ing. Matías E. Ubogui
Representante Técnico
LUMED S.R.L

LUMED S.R.L.
Ing. MATÍAS E. UBOGUI
DIRECTOR TÉCNICO





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5254/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2021** y de acuerdo a lo solicitado por Lumed S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipos de fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 - Equipos de Fototerapia UVA - UVB.

Marca: Lumed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Tratamiento de fototerapia PUVA y UVB.

Modelos: GP 360, GP 180, GP FOCAL.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lumed S.R.L.

Lugar de elaboración: Bulnes 1937, piso 3, depto A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende a Lumed S.R.L. el Certificado PM-2116-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2021**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.