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

DISPOSICIÓN N° 4145

BUENOS AIRES, 19 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9830/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cir-Med S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 4145

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Radiancy, nombre descriptivo Dispositivo para el tratamiento del acne y nombre técnico Fuentes de luz, de acuerdo a lo solicitado por Cir-Med S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 35 y 30 a 34 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma. El titular del producto no deberá modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto conforme lo establecido en Disposición ANMAT Nº 4980/2005. Las infracciones a la presente disposición harán pasible al titular del producto publicitado y a su Director Técnico, cuando corresponda, de las sanciones previstas en las Leyes 16.463 y 18.284 y en el Decreto 341/92.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1385-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 4145

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9830/11-9

DISPOSICIÓN Nº 4145

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....4145.....

Nombre descriptivo: Dispositivo para el tratamiento del acne.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-340 Fuentes de luz.

Marca del producto médico: Radiancy

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinado al tratamiento del acne previa consulta al medico.

Modelo(s): no!no!Skin.

Condición de expendio: Venta libre (avalado por informe de la FDA).

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Nombre del fabricante: Radiancy Israel Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5 Hanagar Street , Hod Hasharon, 45240, Israel

Expediente Nº 1-47-9830/11-9

DISPOSICIÓN Nº 4145

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 .....4145.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4145

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

CIRMED

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Radiancy Israel Ltd. – 5 Hanagar Street, Hold-Hasharon, 45240 Israel.
2. Importado por: Cir Med S.A. – Godoy Cruz 2860 1º Piso – Capital Federal - Argentina
3. Dispositivo de tratamiento de acné, Marca: Radiancy, Modelo: no!no! Skin.
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
7. Director técnico: Jorge Luis Hermida – Farmacéutico MN 11151
8. Autorizado por la ANMAT – 1385-19
9. condición de venta.

Isaac A. Attie
Presidente
CIR - MED S.A.

JORGE L. HERMIDA
Farmaceutico M. N. 11151

4145

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

CIRMED

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Radiancy Israel Ltd. – 5 Hanagar Street, Hold-Hasharon, 45240 Israel.
2. Importado por: Cir Med S.A. – Godoy Cruz 2860 1º Piso – Capital Federal - Argentina
3. Dispositivo de tratamiento de acné, Marca: Radiancy, Modelo: no!no! Skin.
4. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
6. Director técnico: Jorge Luis Hermida – Farmacéutico MN 11151
7. Autorizado por la ANMAT – PM-1385-19
8. condición de venta:

¿Cómo funciona?

no!no! Skin utiliza una forma adaptada de la tecnología de energía lumínica y térmica, o LHE. Se ha comprobado que la energía LHE es útil en el tratamiento del acné, ya que combina luz y calor directo, lo cual acelera el proceso de curación.

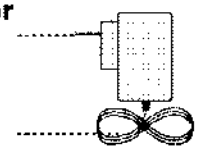
Componentes del no!no! Skin

Unidad principal

Tapa, guia de tratamiento, indicador led, enchufe para el cargador, botón de funcionamiento

Cargador

Conexión para el enchufe de pared, enchufe del cargador



Cómo utilizar no!no! Skin

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Isaac A. Attie
Presidente
CIR - MED S.A.

4145

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

CIRMED

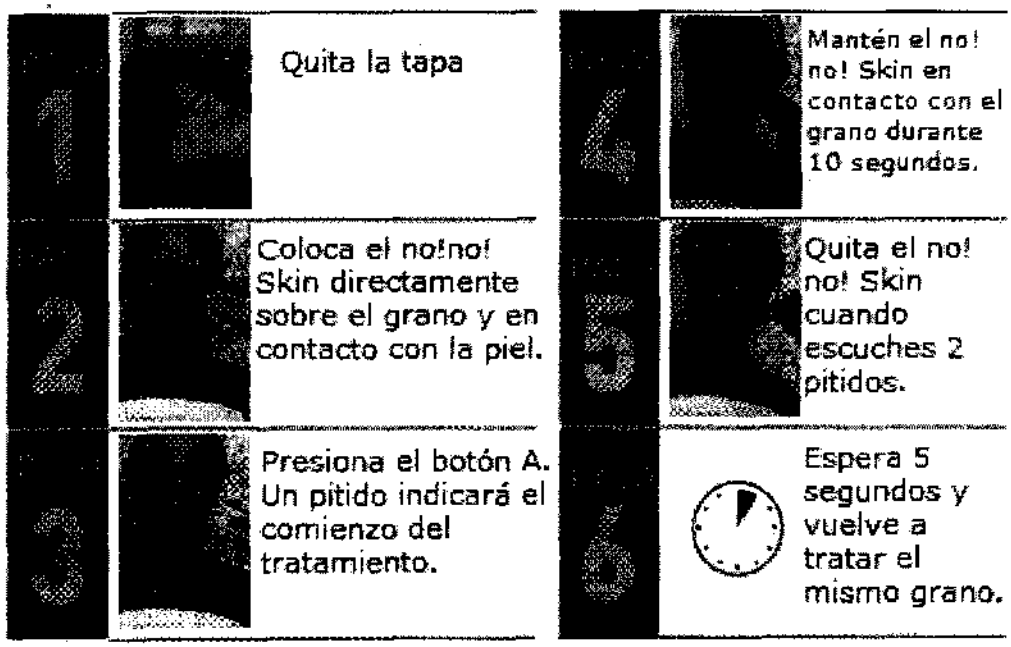
Prepárate para **no!no! Skin**

Antes de utilizar no!no! Skin, hay algunas cosas que ayudarán a que el tratamiento resulte más cómodo y eficaz. Te recomendamos que pruebes no!no! Skin antes en el brazo para que te familiarices con la sensación de la emisión de pulsos. Asegúrate de que tu piel esté limpia y seca antes de utilizar no!no! Skin. Utiliza un espejo para garantizar que trates una espinilla o grano por vez, en especial en áreas difíciles de ver.

Preparación

- Carga el no!no! Skin durante toda la noche antes de utilizarlo por primera vez.
- Recarga el no!no! Skin después de cada uso hasta que la luz roja/naranja deje de parpadear y se encienda la luz verde.
- Antes de comenzar el tratamiento, desenchufa el cargador de la toma de corriente y desconecta el no!no! Skin

Funcionamiento



Recuerda

- Un tratamiento dura 10 segundos.
- Cuando comience el tratamiento se emitirá un pitido.

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Isaac A. Attie
Presidente
CIR - MED S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

CIRMED

- A lo largo de la duración del tratamiento destellará una luz.
- Cuando finalice el tratamiento se emitirán dos pitidos.
- Debe tratarse cada espinilla o grano dos veces por día. Deben transcurrir de 6 a 12 horas entre cada sesión.
- Debe tratarse cada espinilla o grano dos veces por sesión.

CONSERVA ESTAS INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN COMO REFERENCIA PARA EL FUTURO.

Cómo cargar el no!no! Skin

- Carga el no!no! Skin toda la noche antes de usarlo por primera vez.
- Recarga el no!no! Skin después de cada uso hasta que la luz roja/naranja deje de parpadear y se encienda la luz verde.
- Por razones de seguridad, tu no!no! Skin no funcionará mientras esté conectado al cargador.
- Carga tu no!no! Skin al menos dos veces por año, independientemente de que lo utilices o no.
- Consulta la tabla que se encuentra a continuación para comprender los distintos significados del indicador LED situado en la parte inferior de la guía de tratamiento.

Indicador LED	**Significado**	**Procedimiento a seguir**
Parpadeo Rojo/Naranja	En carga	
Verde continuo	Cargado	
3 pitidos largos	Bateria baja	Necesita cargarse, pero todavía puede funcionar
Naranja	Batería muy baja	Debe cargarse inmediatamente, no funcionará

Instrucciones de limpieza

Para evitar infecciones, limpia minuciosamente la punta de tratamiento del no!no! Skin antes y después de casa uso. Sumerge un trozo limpio de gaza en alcohol fino y limpia suavemente la punta de tratamiento. La punta de tratamiento debe estar completamente seca antes del siguiente uso.

Solución de problemas

no!no! Skin ha sido diseñado para brindarte un método sin problemas para tratar el acné. Sin embargo, ocasionalmente, pueden surgir problemas.

Qué debo hacer si...

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Isaac A. Attie
Presidente
CIR - MED S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

CIRMED

- **Mi no!no! Skin no emite un pulso.**

Comprueba el indicador de alimentación para asegurarte de que tu no!no! Skin está completamente cargado. Vuelve a cargar la unidad.

- **He cargado mi no!no! Skin, pero el indicador de alimentación sigue bajo y no emite un pulso.**

Verifica que el cable de alimentación del cargador y los enchufes no estén dañados. Prueba con otra toma de corriente, ya que la que utilizabas podría no funcionar correctamente.

- **Quiero viajar a otro país.**

no!no! Skin se puede utilizar en cualquier país. Lo único que necesitas es un enchufe adaptador que se adapte a la toma de corriente del país que visites. Si vas a tomar vuelos, te sugerimos que lo embales y lo guardes en la valija para evitar posibles problemas de seguridad

Contraindicaciones

No debes utilizar no!no! Skin:

- Si sufres de epilepsia.
- Si estás embarazada o amamantando.
- Sobre lesiones como lunares, verrugas, pelos encarnados, picaduras de insectos o arañas, áreas infectadas, úlceras o heridas abiertas.
- Si sufres sensibilidad cutánea al calor o la luz.

Advertencias

- Utiliza no!no! Skin para lo que fue diseñado, tal como lo indica este manual.
- No utilices no!no! Skin si tomas medicamentos recetados para el tratamiento del acné. Consulta a un profesional médico si tomas medicamentos recetados.
- Si sufres una reacción inesperada, suspende el uso de no!no! Skin y comunícate con un profesional de la salud.
- no!no! Skin puede utilizarse a partir de los 14 años de edad.

Precauciones

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Isaac A. Attie
Presidente
CIR - MED S.A.

4145

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

CIRMED

• Sólo deben tratarse áreas que actualmente estén afectadas por el acné.

• Debe tratarse cada espinilla o grano en forma individual.

• Si en algún momento durante el tratamiento la punta estuviera demasiado caliente, quítala y presiona el botón para finalizar el tratamiento.

• Evita que el no!no! Skin y la unidad de carga entren en contacto con agua.

• No utilices el no!no! Skin si se ha caído al agua.

• No utilices el no!no! Skin si estás tomando un baño o dentro del agua.

• Desconecta siempre el no!no! Skin del cargador antes de utilizarlo, limpiarlo o realizar tareas de mantenimiento.

• No utilices el no!no! Skin ni el cargador si sus carcasas están dañadas de algún modo.

• Utiliza el no!no! Skin con el cargador original.

• Mantenlo lejos de ambientes inflamables y superficies calientes, como cocinas y radiadores.

• No abras la carcasa exterior del no!no! Skin. Hacerlo anulará la garantía y podría dañar la unidad.

• No dejes caer ni golpees el no!no! Skin, ya que ello podría ocasionar que la unidad sufra daños internos.

Efectos secundarios

Estudios clínicos han demostrado que, en casos muy excepcionales, los usuarios han experimentado irritación cutánea o una sensación de calor. Si sientes alguna de ellas, aleja la unidad de tu cara y detén el tratamiento

JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M. N. 11151

Isaac A. Attie
Presidente
CIR - MED S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9830/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4145....., y de acuerdo a lo solicitado por Cir-Med S.A., 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: Dispositivo para el tratamiento del acne.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-340 Fuentes de luz.

Marca del producto médico: Radiancy

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: destinado al tratamiento del acne previa consulta al medico.

Modelo(s): no!no!Skin.

Condición de expendio: Venta libre (avalado por informe de la FDA).

Periodo de vida útil: 3 (tres) años.

Nombre del fabricante: Radiancy Israel Ltd.

Lugar/es de elaboración: 5 Hanagar Street , Hod Hasharon, 45240, Israel

Se extiende a Cir-Med S.A. el Certificado PM-1385-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....19 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4145

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.