



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7311-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-6603-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6603-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dermotec 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° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Dermoluz nombre descriptivo Equipo de luz pulsada y nombre técnico Lámpara de Luz concentrada de alta intensidad, de acuerdo con lo solicitado por Dermotec 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-2018-11283008-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2118-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de luz pulsada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 - Lámpara de Luz concentrada de alta intensidad

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Administración de luz pulsada intensa en forma de destellos de luz, para tratamientos de reducción del vello, tratamiento de manchas, tratamiento de acné y foliculitis.

Modelo/s: IPL 75, IPL 65, IPL 25.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dermotec S.A.

Lugar/es de elaboración: Rondeau 1353, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-6603-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:54:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



ANEXO III.B. | PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: **EQUIPO DE LUZ PULSADA**

Marca: **DERMOLUZ**

Modelos:

IPL 25

IPL 65

IPL 75

Fabricado por: **DERMOTEC S.A.**

Dirección del fabricante: **Rondeau 1353, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires
ARGENTINA**

Tel.: **0291 - 4559229**

Serie N°

Cantidad: **1 unidad**

Fecha de vencimiento:

Almacenar en lugar fresco y seco

Ver instrucciones de uso en manual de usuario

Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de Uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Farm. Rafael H. Maison M.P. 54.024**

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2118-1


SALOMÓN J.
DERMOTEC S.A.
PRESIDENTE


HERNÁN RAFAEL MAISON
INGENIERO ELECT.
M.P. 54.024

IF-2018-11183008-APN-DNPM#ANMAT



RÓTULO de ACCESORIOS

Modelo: XXXX

MARCA:

REF:

Serie N°:

Cantidad:

Fabricado por:

DERMOTEC S.A.

Rondeau 1353, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires

ARGENTINA

Tel.: 0291 - 4559229

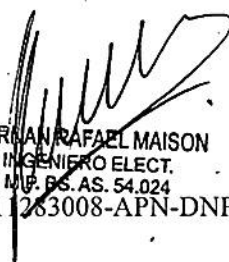
Fecha de fabricación: xx/xx/xxxx

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Rafael H. Maison M.P. 54.024

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2118-1


SALOMÓN OSVALDO
DERMOTEC S.A.
PRESIDENTE


HERMAN RAFAEL MAISON
INGENIERO ELECT.
M.P. BS. AS. 54.024
IF-2018-11263008-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III.B. | MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico: **EQUIPO DE LUZ PULSADA**

Marca: **DERMOLUZ**

Modelos:

IPL 25

IPL 65

IPL 75

Fabricado por:

DERMOTEC S.A.

Rondeau 1353, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires

ARGENTINA

Tel.: 0291 - 4559229

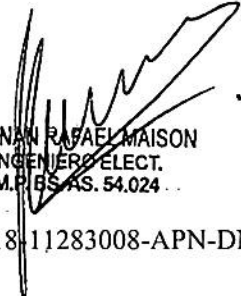
Leer detenidamente el contenido de las Instrucciones de Uso, antes de utilizar el equipo Dermoluz IPL

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Rafael H. Maison M.P. 54.024

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2118-1


SALOMÓN OSVALDO
DERMOTEC S.A.
PRESIDENTE


HERNÁN RAFAEL MAISON
INGENIERO ELECT.
M.P. BS. AS. 54.024

IF-2018|11283008-APN-DNPM#ANMAT



INDICACIÓN DE USO:

EL EQUIPO DERMOLUZ IPL ESTÁ DISEÑADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LUZ PULSADA INTENSA EN FORMA DE DESTELLOS DE LUZ, PARA TRATAMIENTOS COMO REDUCCIÓN PERMANENTE DEL VELLO, TRATAMIENTO DE MANCHAS, TRATAMIENTO DE ACNÉ, FOLICULITIS

INSTRUCCIONES DE USO:

1. PREPARACIÓN DE LA ZONA

Antes de comenzar con la sesión debemos tener en cuenta algunos recaudos que son necesarios para una correcta aplicación.

Si la zona a tratar es en el rostro o cuello, debemos despojarla de maquillajes o cremas, para esto podremos usar un gel o jabón líquido y una esponja. De igual forma procederemos para la zona de axilas, si esta presenta algún tipo de desodorante.

Tener siempre en cuenta que la piel debe quedar libre de humedad.

Otro aspecto importante es la longitud del vello. El mismo debe presentar un largo de no más de 1 o 2 milímetros. Si esto no fuera así, debemos cortarlo y luego retirar cuidadosamente el excedente para evitar que la máquina lo absorba.

2. CONECTAR EL CABEZAL AL EQUIPO DE LUZ PULSADA,

Colocar en el equipo en la parte frontal de la máquina, es de suma importancia insertar la ficha que indica que quedo trabado y por lo tanto correctamente conectado.

3. CONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN PRIMERO AL EQUIPO Y LUEGO A LA RED ELÉCTRICA.

4. CONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN (INTERLOCK) en la parte trasera de la máquina y a un tomacorriente normalizado (con puesta a tierra) que esté próximo a la ubicación de la máquina.

5. ENCENDER EL EQUIPO IPL Y SELECCIONAR LA POTENCIA ADECUADA PARA TRABAJAR

6. COLOCAR LENTE PROTECTOR AL PACIENTE Y AL OPERADOR DEL EQUIPO

7. ENFRIAR LA ZONA A TRATAR CON UN PACK DE GEL FRIO


SALOMÓN OSVALDO
DERMOTEC S.A.
PRESIDENTE


IF-2018-11283008-APN-DNPM#ANMAT
HERNÁN RAFAEL MAISON
INGENIERO ELECT.



Aplicando bolsas de enfriamiento (al igual que las usadas para bajar la inflamación tras los traumatismos) se consigue una temperatura aún más baja de la piel.

Esto permite energías más altas en cada pulso y deja la zona algo insensible.

Enfriar ayuda a depilar, pero el tipo de enfriamiento no es una variable determinante en el resultado depilatorio.

El sistema no es indoloro como se pregonó en los comienzos y el motivo fue que se empezaron usando intensidades más bajas, que resultaban apenas molestas.

El grado de molestia con las dosis que se están usando actualmente es variable dependiendo de la zona y de la persona que lo recibe.

Las zonas más sensibles, con diferencia, son el labio superior y las ingles.

Estas son las zonas que se anestesian con gel o anestésico tópico en aquellas personas sensibles o que lo soliciten. En la mayoría de casos las sesiones se soportan sin recurrir a esta crema. Las primeras sesiones son más molestas, pues es cuando más densidad de pelo hay, y es el pelo el que retiene el calor que se libera en la interacción con la luz pulsada. Según avanzan las sesiones hay zonas despobladas donde los impactos ni se notan.

Las pieles morenas atrapan más energía y pueden notar algo más los impactos.

8. RETIRAR EL PACK DE GEL Y SECAR LA ZONA A TRATAR

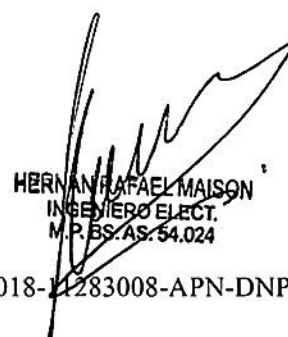
IMPORTANTE: No se debe comenzar a realizar los disparos antes de dejar la zona libre de humedad y/o pelos sueltos.

9. APOYAR EL CABEZAL Y EFECTUAR EL DISPARO DE LUZ SOBRE LA ZONA PREVIAMENTE ENFRIADA Y SECADA

Sobre la superficie a tratar se coloca el cabezal directamente sobre la piel, condición indispensable para la emisión de luz será que los contactos metálicos en ambos extremos de la abertura, luego separar el cabezal de la piel (indispensable) y repetir la acción de apoyar si se desea continuar con otra emisión de luz, así se va cubriendo de disparos la superficie a depilar. Se aproximan los impactos lo más posible, sin superponerlos.

10. APAGAR EL EQUIPO UNA VEZ FINALIZADO SU USO


SALOMÉ OSVALDO
DERMOTEC S.A.
PRESIDENTE


HERNÁN RAFAEL MAISON
INGENIERO ELECT.
M.P.BS.AS. 54.024



CONTRAINDICACIONES:

NO usar en:

- Embarazo
- Pacientes anticoagulados
- Diabéticos sin control
- Pacientes que estén cursando patologías oncológicas y/o disfunciones hormonales
- Pacientes que estén ingiriendo fármacos foto-sensibilizadores o auto-bronceantes
- Pacientes con piel fototipo V y VI
- Pacientes con trastornos hepáticos, metabólicos, neurológico (ejemplo: epilepsia)

Además, debe tenerse en cuenta:

- NO arrancar el pelo (Sí cortarlo)
- NO ingerir ácido acetilsalicílico
- NO exponerse al sol sin pantalla solar

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Evitar el uso del producto en el abdomen de embarazadas o mujeres en períodos de menstruación.

Evitar el uso del producto en zonas tales como: oído, nariz, ojos, laringe

Evitar el uso del producto en niños menores de 12 años

Evitar el uso del producto en pacientes con epilepsia

Evitar el uso del producto en heridas abiertas

Evitar el uso del producto en mujeres con D.I.U.

Evitar el uso del producto en pacientes que tienen presión arterial alta, diabetes, enfermedades de la piel graves

Evitar el uso del producto en pacientes epilépticos


SALOMON OSVALDO
BERMOTEC S.A.
PRESIDENTE


HERNAN RAFAEL MAISON
INGENIERO ELECT
IF-2018-11247-05853-01024-DNPM#ANMAT



CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Requisitos del ambiente de almacenamiento de los equipos de luz pulsada

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.

Requisitos del ambiente de almacenamiento de las piezas accesorias

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.

LIMPIEZA:

Instrucciones de limpieza:

- **CABEZAL DE LUZ PULSADA:** requiere limpieza entre paciente y paciente. El mismo se higieniza con un algodón y/o pincel con alcohol isopropílico sobre sus bordes, sin llegar a tocar las lámparas en su interior, y siempre con el equipo previamente apagado.

NO utilizar agua, ya que podría dañar el equipo.

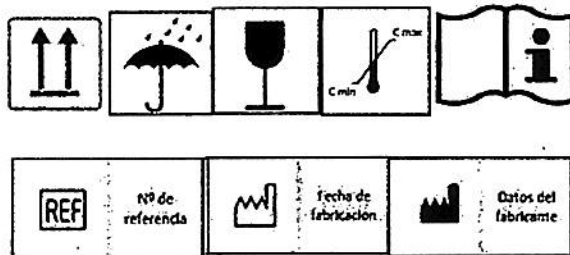
- **CONSOLA**

Frecuencia de limpieza: una vez por día.

Método: limpiar la consola utilizando un paño suave y seco, que no desprenda pelusas.

Advertencia: Apague y desenchufe el equipo antes de realizar cualquier operación de limpieza.

SÍMBOLOS UTILIZADOS:



[Signature]
SALOMÓN OSVALDO
DERMOTEC S.A.
PRESIDENTE

[Signature]
IF-2018-11282
HERNÁN RAFAEL MAISON
INGENIERO ELECT.
M.P.B.S. AS. 54.024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11283008-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6603-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.15 14:20:55 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.15 14:20:59 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6603-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Dermotec S.A., 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:

Nombre descriptivo: Equipo de luz pulsada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 - Lámpara de Luz concentrada de alta intensidad

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Administración de luz pulsada intensa en forma de destellos de luz, para tratamientos de reducción del vello, tratamiento de manchas, tratamiento de acné y foliculitis.

Modelo/s: IPL 75, IPL 65, IPL 25.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Dermotec S.A.

Lugar/es de elaboración: Rondeau 1353, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

1

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2118-1 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6603-17-6

Disposición Nº

73 1 1

23 JUL. 2018



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.