



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007883-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007883-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GANAMOS SRL 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 ADSS nombre descriptivo SISTEMA DE TERAPIA CON LASER DE DIODO y nombre técnico LASERES, DE DIODO , de acuerdo con lo solicitado por GANAMOS SRL , 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 GEDO N° IF-2023-121818366-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2853-1 ", 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: 2853-1

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TERAPIA CON LASER DE DIODO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 LASERES, DE DIODO

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

Modelos:
FG2000B -FG2000D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

DEPILACION TEMPORAL Y REDUCCION PERMANENTE DEL VELLO

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: NO APLICA

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

BEIJING ADSS DEVELOPMENT CO. LTD

Lugar de elaboración:

F2, BUILDING 1, JINYUAN ROAD 36, DAXING ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, BEIJING, 102628, CHINA

Expediente Nro:

1-0047-3110-007883-22-3

Nº Identificadorio Trámite: 44357

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.31 11:00:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.31 11:00:15 -03:00

GANAMOS SRL	ADSS SISTEMA PARA TERAPIA LASER DIODO	Anexo IIIB. Proyecto de Rótulo PM 2853-1
-------------	---	--

ADSS - SISTEMA PARA TERAPIA DE LASER DIODO

MODELO: XXXXX

FABRICANTE BEIJING ADSS DEVELOPMENT CO. LTD.
F2, BUILDING 1, JINYUAN ROAD 36, DAXING ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE,
BEIJING, 102628, CHINA

IMPORTADOR GANAMOS SRL
CONSTITUCIÓN 2745, CABA

NUMERO DE SERIE

FECHA DE FABRICACIÓN

VER INSTRUCCIONES DE USO

VER PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES EN INSTRUCCIONES DE USO.

Conservar en lugar fresco y seco

DIRECTOR TÉCNICO: HEBE M. BRATT MN 16.421

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2853-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Firmado digitalmente por:
BRATT Hebe Margarita



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso-GANAMOS S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 12:23:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 12:23:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007883-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007883-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GANAMOS SRL ; 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: 2853-1

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TERAPIA CON LASER DE DIODO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 LASERES, DE DIODO

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

Modelos:
FG2000B -FG2000D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

DEPILACION TEMPORAL Y REDUCCION PERMANENTE DEL VELLO

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: NO APLICA

Forma de presentación: UNIDAD

Método de esterilización: NO APLICA

Nombre del fabricante:

BEIJING ADSS DEVELOPMENT CO. LTD

Lugar de elaboración:

F2, BUILDING 1, JINYUAN ROAD 36, DAXING ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, BEIJING, 102628, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2853-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007883-22-3

N° Identificador Trámite: 44357

AM