



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

Disposición

Número: DI-2018-1883-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5334-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5334-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Ripezzi 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. 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos d

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cocoon® - High Technology® nombre descriptivo Equipo para depilación, por Láser de Diodo y nombre técnico Láseres, de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por Ripezzi S.R.L., 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-2018-49632602-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2369-16”, 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. Inscribáse 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 autorizado 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 para depilación, por Láser de Diodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres, de Diodo.

Marca del producto médico: Cocoon® - High Technology®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema láser Primelase® está destinado al tratamiento médico de la pseudofoliculitis y el hirsutismo mediante la eliminación del vello y para el tratamiento de venas varicosas.

Modelos: Primelase®

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

Nombre del fabricante: High Technology Products, S.L. – Cocoon Medical.

Lugar/es de elaboración: Passatge Masoliver, 24-28 Barcelona, 08005 España.

Expediente N° 1-47-3110-5334-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.20 16:55:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.11.20 16:55:51 -0300



PROYECTO DE ROTULO

Equipo para depilación por láser de diodo

FABRICANTE: HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, S. L.

Dirección: Passatge Masoliver, 24 - 28 08005 Barcelona ESPAÑA

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av Alvarez Thomas 663 pb. local. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516

e-mail: mherrera@sky-med.com.ar

Marca: Cocoon® High Technology®

Modelo: Primelase

Fecha de fabricación: XXX

Serie: XXX


Conservar a temperatura ambiente de 2 °C - 50 °C

Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Maria Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2369-16

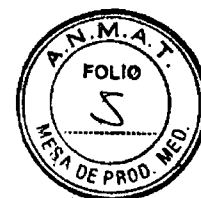
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


RIPEZZI S.R.L.
30-7153554-6
Pablo Somorostro Spezz
Socio Gerente


María Laura Elgue
Farmacéutica
MN 11.430

IF-2018-49632602-APN-DNPM#ANMAT

F



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Equipo para depilación por láser de diodo

FABRICANTE: HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, S. L.

Dirección: Passatge Masoliver, 24 - 28 08005 Barcelona ESPAÑA

IMPORTADOR: RIPEZZI SRL

Dirección: Av Alvarez Thomas 663 pb. local. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono / Fax: 54 11 5368 0516
e-mail: mherrera@sky-med.com.ar

Marca: Cocoon ® High Technology ®

Modelo: Primelase

Conservar a temperatura ambiente de 2° C – 50° C

Almacenar los productos en condiciones secas y a resguardo de la luz directa del sol.

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Maria Laura Elgue - MN: 11430

AUTORIZADO POR ANMAT PM: PM-2369-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

El Primelase ® es un equipo médico que emite radiación laser (haz de luz infrarroja a diferentes longitudes de onda) de manera pulsada a través de la apertura laser, situada en la punta del aplicador.

Emite radiación láser (haz de luz infrarroja con una longitud de onda de 810 nm.), pulsado a través de la apertura del láser situada en la punta del aplicador

El aplicador del equipo contiene el diodo emisor de energía laser. La potencia entregada y la frecuencia de trabajo son controladas desde la unidad central del equipo. El aplicador emite la energía a través de una ventana de zafiro, en contacto sobre la piel durante todo el tratamiento, con el objetivo de generar daño en el folículo piloso. La emisión de energía es activa en forma de pulsos continuos al presionar el pulsador del aplicador

La punta del zafiro del aplicador se enfría a una temperatura constante para enfriar la piel, de modo que anestesia parcialmente el tejido

El principio fundamental de funcionamiento es la foto termólisis selectiva, que consiste en la destrucción específica de un folículo debido a un aumento de la temperatura inducida por un haz de luz de alta potencia que es absorbida selectivamente por la melamina.

Uso previsto:

Primelase ® está destinado a ser utilizado para el tratamiento médico de la pseudofolocolitis y el hirsutismo mediante tratamientos de eliminación del vello y para el tratamiento de venas varicosas.

Método de uso:

Lineas generales antes de comenzar el tratamiento

- ❖ Desvista la zona que se va a tratar.
- ❖ No use ropa oscura. Si este es el caso, desvestirse esta ropa y usar ropa blanca desechable.

RIPEZZI S.R.L.
50-153554-6
Pablo Somorrostro Spezel
Socio Gerente

IF-2018-49632602-APN-DNPM#ANMAT
Maria Laura Elgue
Farmacéutica

6



- ❖ El paciente debe estar descansando sobre la camilla en una posición cómoda para facilitar el tratamiento.
- ❖ Utilizar protección ocular tanto el paciente (lentes opacas) como el operador (gafas de filtro). La protección es obligatoria para todas las personas en el interior de la sala.
- ❖ El paciente se ha debido rasurar previamente la zona que va a ser tratada para evitar la irritación de la piel. De lo contrario, rasurar el área cuidadosamente.
- ❖ Retirar los productos cosméticos de la piel a tratar antes de iniciar el tratamiento.

Protocolo tratamiento láser

- ▲ No realizar tratamientos si la persona ha estado expuesta al sol durante los 3 días anteriores al tratamiento. No exponer la piel al sol durante los 3 días posteriores al tratamiento. Realizar siempre una **prueba de dígito-puntura suave** para valorar el estado de pigmentación de la piel.
- ▲ Solo trabajar sobre pieles sanas (no irritadas y bien hidratadas). En caso contrario, podría existir riesgo de quemaduras y molestias durante el tratamiento, así como posibles efectos adversos no deseados.

Seguimiento de tratamiento recomendado para FOTOTIPOS I, II, y III.

Una vez realizada la primera sesión, realizar la valoración al paciente y observar el resultado obtenido en la primera sesión, antes de decidir los parámetros recomendados para sesiones posteriores:

- ❖ Valorar si la persona tratada ha percibido dolor extremo durante o después del tratamiento.
- ❖ Observar si se aparecían marcas de quemadura, posteriores a la realización del tratamiento para garantizar que ha realizado la sesión correctamente y sin incidencias.
- ❖ Analizar el estado del pelo del paciente (cantidad, grosor, dureza, etc.)

La selección de parámetros para las siguientes sesiones será a criterio del operador, en función de la sensación manifestada por el paciente, el estado del pelo y el estado de la piel en la zona tratada.

En caso de que la valoración del operador sea positiva y decida avanzar con el tratamiento, aumentar la potencia aproximadamente 2 Joules en la segunda sesión con respecto al valor de la primera sesión. Repetir el proceso para la 3ª y 4ª sesión. En caso contrario, repetir la misma potencia de la 1ª sesión.

Nota: En este caso, para posteriores sesiones, realizar nuevamente la valoración, incluida una **prueba o diagnóstico de tolerancia de la piel** y decidir subir la fluencia o mantener.

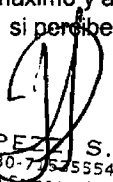
A partir de la 4ª sesión del tratamiento, si el operador observa que el pelo es residual y fino, trabajar en el modo **auto** y disminuir la potencia de 4 a 6 Joules con respecto a la última sesión.

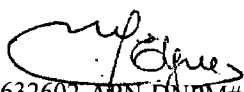
- ▲ Los **fototipos V y VI**, no son aptos para utilizar el modo **auto**, ya que el riesgo de quemaduras es muy elevado.

Seguimiento de tratamientos recomendados para FOTOTIPOS VI

Adicional a las valoraciones descritas en Seguimiento de tratamientos recomendados para **fototipos I, II y III**, tener en cuenta las siguientes precauciones:

- ▲ Para trabajar un **fototipo IV**, utilizar siempre 2 Hz como frecuencia máxima. **Nunca trabajar a 3 Hz** ya que el riesgo de solapar disparos durante el tratamiento es elevado, pudiendo originar quemaduras.
- ▲ Si el pelo residual no desaparece por completo, trabajar en modo **auto**, solo a 20, 22 o 24 Joules como máximo y a 1 Hz para evitar quemaduras. Enfriar la zona e interactuar con el paciente y, si percibe calor intenso con el disparo, detener el tratamiento.


RIPEZZI S.R.L.
(30-7) 55554-6
Pablo Somorrostro Spezzi
Socio Gerente


IF-2018-49632602-APN-DNPM#ANMAT
María Laura Elgue
Farmacéutica
MN 11.430



- ▲ Un día antes de trabajar en modo **auto**, realizar una prueba de tolerancia en la piel. Para ello, realizar una serie de disparos en un área pequeña y valorar la respuesta del pelo y de la piel, y la tolerancia del paciente al tratamiento.

Seguimiento de tratamientos recomendados para FOTOTIPOS V y VI

Adicional a las valoraciones descriptas en Seguidimientos de tratamientos recomendados para fototipos I, II y III, tener en cuenta las siguientes precauciones:

- ▲ En este tipo de pieles trabajar siempre a **400ms** o en su defecto, utilizar el modo **Dinámico (Ver modo Dinámico)**
- ▲ Para sesiones posteriores, mantener la potencia o incrementarla progresivamente en función de la valoración de operador, pero **nunca modificar el modo de trabajo de 400ms**

Modo dinámico

Para trabajar correctamente el modo dinámico seguir estas indicaciones:

- ❖ Marcar perfectamente un cuadro de 10x10 en la zona a tratar. Este será el área de movimiento durante el tratamiento.
- ❖ Mantener el cabezal en forma perpendicular sobre el área de tratamiento marcada, e iniciar el tratamiento moviendo el cabezal en forma de **barrido** a una velocidad normal.
- ❖ Continuar el tratamiento hasta observar la aparición de signos de eficacia clínica tales como reacción eritematosa con edema perifolicular, con ligera sensación dolorosa o de hipersensibilidad.

Nota importante:

Las sesiones de tratamiento deben seguir un orden marcado para obtener los mejores resultados, de manera que se cumplan los requisitos: 3 primeras visitas cada 2 meses. A partir de la 4ª y 5ª sesión, realizar la sesión cada 3 meses.

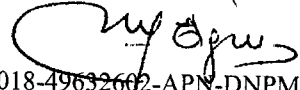
Si no cumplen los tiempos establecidos, el pelo puede crecer con mas fuerza, lo que exigirá volver a los parámetros iniciales. Hasta 4 meses, como limite entre sesiones, el operador puede decidir aumentar la potencia de tratamiento. A partir de 6 meses entre sesiones, es obligatorio volver a los parámetros iniciales de tratamiento.

Contraindicaciones:

- **Absolutas:**
 - Piel recién bronceada
 - Foto-sensibilidad por fármaco o enfermedad
 - Infección aguda en el lugar del tratamiento
 - Áreas de neoplasias
- **Relativas:**
 - Riesgo de cicatrización queloides
 - Tratamiento con 13-cis acido retinoico (6 a 12meses)
 - Embarazo o lactancia (según área de tratamiento)
 - Piel muy pigmentadas o negras
 - Estados de inmunodepresión
 - Enfermedades con afectación orgánica grave
 - Diabetes mal controlada (extremidades inferiores)
 - Lesiones de riesgo de malignidad

Precauciones:


RIPEZZI S.R.L.
30-7153554-6
Pablo Somarostro Spezz
Socio Gerente


IF-2018-49632602-APN-DNPM#ANMAT
María Laura Elgue
Farmacéutica
MN 11 430




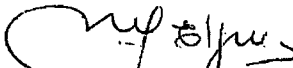
- No realizar tratamientos si la persona ha estado expuesta al sol durante los 3 días anteriores al tratamiento. No exponer la piel al sol durante los 3 días posteriores al tratamiento. Realizar siempre una prueba de digito-puntura suave para valorar el estado de pigmentación de la piel.
- Solo trabajar sobre pieles sanas (no irritadas y bien hidratadas). En caso contrario, podría existir riesgo de quemadura y molestias durante el tratamiento, así como posibles efectos adversos no deseados.
- El equipo primelase® debe ser utilizado únicamente por personal autorizado únicamente por personal con los suficientes conocimientos en cuanto a la técnica y el equipo. Trabajar siempre en una sala completamente cerrada, donde todo el personal disponga de protección ocular. Es necesario tomar medidas para evitar el acceso a la sala cuando la emisión laser este activa, tales como:
- Avisos y carteles en la entrada.
- El equipo permite instalar, opcionalmente un conector de bloqueo de la emisión laser en caso de apertura de la puerta de la cabina.
- La protección ocular mínima debe ser de una densidad óptica de 7 o superior (OD7+). El fabricante suministra unas gafas de protección ocular para cubrir las longitudes de onda del equipo. Validar siempre que las gafas garanticen protección ocular para las diferentes longitudes de onda con las que se va a trabajar. La persona sometida a un tratamiento laser, debe llevar siempre gafas de protección opacas para evitar su exposición a la radiación.

Advertencias:

- Eritema o edema. Podrían aparecer inmediatamente después del tratamiento con láser y deben desaparecer en un máximo de 48 horas.
- Dolor
- Escaras
- Poco frecuentes:
- Quemaduras
- Alteración en la pigmentación: Cambios en la pigmentación de la piel transitorios, hipo pigmentación o hiperpigmentación pueden aparecer después del tratamiento con láser y deben ser controlados durante los meses siguientes. Cambios anormales en la pigmentación de la piel podrían ser permanentes.
- Foliculitis
- Brote herpético
- Hipertricosis paradójica
- Miniaturización del pelo
- Incremento del pelo en telógena
- Depigmentación
- Si la persona esta siendo tratada puntualmente con algún medicamento fotosensible esperar a finalizar el tratamiento una semana hasta eliminarlo de la sangre.
- El equipo primelase está destinado a trabajar en contacto directo con la piel del paciente.
- Cualquier exposición directa a la radiación de energía laser sobre los ojos es potencialmente peligrosa y puede causar daños graves en la persona afectada

INFORME TÉCNICO


RIPEZZI S. R. L.
30-77535554-6
Pablo Sommarostro Spezzì
Socio Gerente


IF-2018-49632602-APN-DNPM#ANMAT
María Laura Elgue
Farmacéutica
MN 11.430

H



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49632602-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5334-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.10.04 15:07:00 -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: 2018.10.04 15:07:01 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5334-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Ripezzi S.R.L., 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 para depilación, por Láser de Diodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres, de Diodo.

Marca del producto médico: Cocoon® - High Technology®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema láser Primelase® está destinado al tratamiento médico de la pseudofoliculitis y el hirsutismo mediante la eliminación del vello y para el tratamiento de venas varicosas.

WLB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Modelos: Primelase®

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

Nombre del fabricante: High Technology Products, S.L. – Cocoon Medical.

Lugar/es de elaboración: Passatge Masoliver, 24-28 Barcelona, 08005
España.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2369-16, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5334-18-2

Disposición Nº

1883

20 NOV. 2018

Dr. Wálido Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé