



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 9624-E/2017**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Déjase sin efecto la prohibición del uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico Equipo de Laser ALMA SOPRANO, serie 0373.

Del: 31/08/2017; Boletín Oficial 05/09/2017.

Visto la Disposición ANMAT N° [7731/17](#), el expediente n° 1-47-1110-309-16-9 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° [7731/17](#) se prohibió el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico “Equipo Laser ALMA SOPRANO, serie N° 0373”.

Que en particular la Dirección de Vigilancia para la Salud (DVS) informa a fs. 69 que mediante Orden de Inspección 2015/6220-DVS-4979 de fecha 23/12/2015, llevada a cabo en sede del establecimiento SIREX MÉDICA S.A., que actualmente detenta la titularidad del producto Equipo de Laser ALMA SOPRANO ante el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), su responsable técnico informó que el equipo “Equipo de Laser ALMA SOPRANO, serie N° 0373 fue importado por la empresa NOREKO S.A. a favor de la empresa Centro Estético Dermatológico de alta tecnología, donde se observa la leyenda “DESPACHO IC04 075900B”; y que al ser consultado sobre el despacho de importación y por el formulario presentado ante esta Administración (...), el director técnico de la firma informó que no contaba con acceso a dicha documentación, debido a que pertenecía a la firma NOREKO S.A.

Que continúa indicando la DVS que se consultó a la Dirección Nacional de Productos Médicos de esta Administración, si el despacho de importación IC04 075900B del 03/05/2007, obrante en la documentación aportada oportunamente por el denunciante y por la firma SIREX MEDICA S.A. fue autorizado en el marco de sus competencias.

Que a este respecto el Servicio de Comercio Exterior informó que “la mencionada solicitud de importación no fue autorizada oportunamente por ANMAT”.

Que la DVS agrega que con fecha 18/07/17 se publicó en el Boletín Oficial la Disposición ANMAT N° [7731/17](#), por la cual se prohíbe el uso y distribución del producto médico “Equipo de Laser ALMA SOPRANO, serie N° 0373” por no presentar la correspondiente autorización de ingreso al país de esta Administración.

Que con posterioridad la DVS indica que con fecha 25/07/2017 representantes de la firma SIREX MEDICA S.A. presentaron ante esa Dirección copia de la documentación que fuera requerida con fecha 23/12/2015, mediante Orden de Inspección 2015/6220-DVS-4979.

Que en la documentación presentada por la firma, que se adjunta a fs. 47/52, consta la autorización de esta Administración para la importación del producto en cuestión y el despacho de Aduana.

Que en tal sentido, la DVS informa que consultó a la Dirección Nacional de Productos Médicos sobre la veracidad del trámite de autorización de importación del equipo alma Laser Soprano con N° de serie SP0373, presentado en esta oportunidad por la firma SIREX

MEDICA S.A., a lo que la mentada Dirección se expidió favorablemente, indicando que corresponde al número de trámite 00014647 de fecha 02/05/2007, aclarando que “en la consulta realizada en el exp. 1-47-1110-000309-16-9, se menciona un número de trámite (IC04075900B) que resulta desconocido por ésta Dirección Nacional.”

Que finalmente la DVS concluye que “toda vez que el ingreso al país del producto “Equipo de Laser ALMA SOPRANO, serie N° 0373”, fue oportunamente autorizado, se solicita tenga a bien dejar sin efecto lo dispuesto mediante el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° [7731/17](#).”

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y el Decreto N° [101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Déjase sin efecto la prohibición del uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico “Equipo de Laser ALMA SOPRANO, serie 0373”, dispuesta por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° [7731/17](#), por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

