



NACIONAL



DISPOSICION 2462/2020

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 24/04/2020; Boletín Oficial 04/05/2020.

VISTO el Expediente EX-2020-05394921 -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud puso en conocimiento que el Director Técnico de la firma SIREX MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA notificó respecto del robo de un cabezal trío serie PLT3D2001119 del producto médico SOPRANO ICE PLATINUM a un cliente.

Que en el orden 2 del presente expediente se encuentra el informe gráfico de la nota presentada por la firma el día 20 de enero de 2020 a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) donde consta la denuncia ante la policía de Santa Fe con fecha 5 de enero de 2020.

Que se debe señalar que la firma se encuentra habilitada por esta ANMAT bajo el rubro de importadora de productos médicos bajo el N° 1168-18.

Que cabe resaltar que el cabezal de un dispositivo SOPRANO es el único componente que se encuentra seriado individualmente. Esta pieza es una matriz de Diodo que funciona como fuente de emisión de luz láser de 810/755 nm de longitud de onda.

Que esta luz láser es la que transformada en calor actúa sobre la melanina del vello debilitando el folículo piloso. Es el accesorio mediante el cual se selecciona el rango de luz láser a emitir de acuerdo a cada paciente.

Que el responsable envió a modo de ejemplo una etiqueta con los datos del modelo en cuestión.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de una unidad robada e individualizada de la que se desconoce su estado y condición, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del cabezal rotulado como: "Alma For you For Life Diode 3Dnm SN Plt3D2001119"

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "Alma For you For Life Diode 3Dnm SN

Plt3D2001119”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

