



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4072/2023

DI-2023-4072-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/06/2023

VISTO el Expediente EX-2023-01943447-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que recibieron una notificación (IF-2023-05125400-APN-DGA#ANMAT) por parte del Director Técnico de la firma SIREX MEDICA SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada por la Administración Nacional bajo el rubro de importadora de productos médicos, en la cual se informaba que con fecha 02 de enero de 2023 le fue robado a un cliente un equipo de titularidad de la firma SIREX MEDICA S.A. a la cual representa.

Que además, informó que según lo declarado en la denuncia policial fue robado en la localidad de Villa Regina, provincia de Río Negro, de un "Centro Kinesiológico" donde se encontraba instalado un equipo de depilación Alma láser, SOPRANO ICE s/n: ICE S12P1215.

Que por otra parte, el departamento de Control de Mercado informó que el producto se encuentra registrado mediante el PM N° 1168-18, destinado a la remoción del vello por fototermólisis, resultando ser un producto médico de clase de riesgo III.

Que según el Departamento antes mencionado, los equipos SOPRANO y los cabezales de un equipo SOPRANO se encuentran identificados con un número de serie de manera individual.

Que asimismo, el cabezal posee una matriz de diodo que funciona como la fuente de emisión de luz laser de 810/755 nm de longitud de onda, esta luz laser es la que transformada en calor actúa sobre la melanina del vello debilitando el folículo piloso.

Que por otra parte, el funcionamiento errático del equipo podría producir en el paciente quemaduras, para el caso de que la irradiación sea mayor que la deseada, o podría no cumplir con el propósito si la radiación fuera menor a la necesaria para tratar el folículo.

Que en consecuencia, con la finalidad de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de una unidad individualizada, de la que se desconoce su estado y condición, ya que ha



quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como SOPRANO ICE S/N ICE S12P1215.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n y 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 identificado como: "SOPRANO ICE S/N ICE S12P1215".

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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

e. 13/06/2023 N° 43991/23 v. 13/06/2023

Fecha de publicación 13/06/2023