



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 5635/2024**

**DI-2024-5635-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 25/06/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-46825984- -APN-DGA#ANMAT, y;

### CONSIDERANDO

Que el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el Director Técnico de la firma SIREX MEDICA S.A., informó el robo de seis (6) productos médicos que se detallan a continuación: dos (2) equipos Soprano ICE número de series: S12P1261 y S12P1367, tres (3) cabezales SPEED ICE122001855; ICE122003512; ICE1222522 y un (1) cabezal estándar S121800965.

Que en relación con los hechos, según lo manifestado en la denuncia policial los productos antes descriptos han sido sustraídos de un depósito en la localidad de Tapiales, provincia de Buenos Aires.

Que cabe poner de resalto que los productos médicos detallados ut supra se encuentran registrados ante la ANMAT mediante el PM 1168-18, destinados a la remoción del vello por fototermólisis, siendo un producto médico de clase de riesgo III, que cabe mencionar que los equipos SOPRANO y los cabezales de un equipo SOPRANO se encuentran identificados con un número de serie de manera individual. El cabezal posee una matriz de diodo que funciona como la fuente de emisión de luz láser de 810/755 nm de longitud de onda, esta luz láser es la que transformada en calor actúa sobre la melanina del vello, debilitando el folículo piloso. 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, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades individualizadas, de las que se desconoce su estado y condición, ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir: Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: SOPRANO ICE SN S12P1261, SOPRANO ICE SN S12P1367, Cabezal Alma For you For life, Diode 810nm Speed, SN ICE122001855, Cabezal Alma For you For life, Diode 810nm Speed, SN ICE122003512, Cabezal Alma For you For life, Diode 810nm Speed, SN ICE1222522, Cabezal Alma For you For life, Diode 810nm, SN S121800965.

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: SOPRANO ICE SN S12P1261, SOPRANO ICE SN S12P1367, Cabezal Alma For you For life, Diode 810nm Speed, SN ICE122001855, Cabezal Alma For you For life, Diode 810nm Speed, SN ICE122003512, Cabezal Alma For you For life, Diode 810nm Speed, SN ICE1222522, Cabezal Alma For you For life, Diode 810nm, SN S121800965.

ARTÍCULO 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 01/07/2024 N° 41208/24 v. 01/07/2024

**Fecha de publicación 01/07/2024**

