



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7573/2023

DI-2023-7573-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/09/2023

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-54248335-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que la firma Medsurgical Argentina SA. comunicó que, con fecha 8 de agosto del corriente año, uno de sus clientes ha sufrido el robo de un equipo de depilación láser de diodo, Modelo KM300E, marca WEIFANG KM ELECTRONICS, serie N° 2320210112039.

Que la firma Medsurgical Argentina SA. se encuentra habilitada por esta Administración bajo el rubro "Importadora de productos médicos".

Que el equipo robado se encuentra registrado bajo el Certificado PM 1759-30, con la denominación "Sistema de depilación láser de diodo" y pertenece a la Clase de Riesgo III.

Que los productos médicos se encuentran indicados y autorizados con la indicación de: Depilación permanente para hombres y mujeres en áreas como rostro, brazos, axilas, pecho, espalda, bikini, piernas.

Que los productos se encuentran identificados con un número de serie de manera individual, lo que permite identificar las unidades en el mercado de manera inequívoca. Las constancias documentales que forman parte del presente expediente corroboran las circunstancias detalladas.

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, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias recomendó la prohibición de: uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como:

Equipo de depilación Láser de diodo, Modelo KM300E, marca WEIFANG KM ELECTRONICS, serie N°2320210112039.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.



Que la Dirección de Evaluación de Tecnología Sanitaria y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como: "Equipo de depilación Láser de diodo, Modelo KM300E, marca WEIFANG KM ELECTRONICS, serie N°2320210112039".

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación de Tecnología Sanitaria. 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. 20/09/2023 N° 75271/23 v. 20/09/2023

Fecha de publicación 20/09/2023

