



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9251/2021

DI-2021-9251-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/12/2021

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-84900317-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que la firma SIREX MEDICA SOCIEDAD ANÓNIMA informó que el 1 de agosto de 2021, le fue sustraído a un cliente el producto: "Cabezal 810 nm marca SOPRANO Speed s/n: ICE122003875".

Que según lo manifestado en la denuncia policial el producto habría sido sustraído en la vía pública mientras estaba siendo trasladado a un consultorio.

Que la firma SIREX MEDICA S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos.

Que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo III y se encuentran inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM 1168-18.

Que tanto los equipos SOPRANO como los cabezales se encuentran identificados con un número de serie de manera individual.

Que 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 y es la que transformada en calor actúa sobre la melanina del vello, debilitando el folículo piloso.

Que 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 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, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los



productos identificados como: "Cabezal 810 nm marca SOPRANO Speed s/n: ICE122003875".

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 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: "Cabezal 810 nm marca SOPRANO Speed s/n: ICE122003875".

ARTÍCULO 2º.- 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 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. 31/12/2021 N° 102430/21 v. 31/12/2021

Fecha de publicación 31/12/2021

