



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-10449103-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-10449103-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 SIREX MEDICA SOCIEDAD ANÓNIMA informó que el 26 de enero de 2021, le fueron sustraídos del vehículo de un cliente, los productos: “Equipo de depilación SOPRANO ICE, s/n: S12ICE2165” y “Cabezal 810 nm Speed s/n: ICE122003447”.

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 y su cabezal pertenecen 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 ambos productos (equipo SOPRANO y cabezal) 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 laser 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 unidades individualizadas, de las que se desconoce su estado y condición, ya que han quedado

fuera del control y trazabilidad de la firma titular, dicha dirección recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “Cabezal Alma For you For life, Diode 810nm SN ICE122003447” y “Equipo, Alma Lasers, Soprano ICE SN S12ICE2165”.

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 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 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 identificados como: “Cabezal Alma For you For life, Diode 810nm SN ICE122003447” y “Equipo, Alma Lasers, Soprano ICE SN S12ICE2165”.

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.

EX-2021-10449103-APN-DGA#ANMAT