



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7731**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-309-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que con fecha 25/11/2015, recibió una denuncia por parte de un particular de un producto médico presuntamente ilegítimo con el nombre "Equipo de Laser ALMA SOPRANO, serie Nº 0373", el cual habría sido importado por un establecimiento no autorizado por esta Administración Nacional para la importación de productos médicos y por ende sin la correspondiente autorización para la inscripción del producto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que el denunciante adjunta factura tipo "A", de fecha 16/01/2008, emitida por la firma NOREKO S.A., con domicilio sito en la calle Gallo Nº 606/696, torre 2, piso 15, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en la factura se detalla una unidad del Equipo de Laser Alma Soprano S/N SP0373 y se observa una leyenda que indica "DESPACHO IC04 0775900B DEL 03/05/2007" y de acuerdo a lo informado por el denunciante el equipo en cuestión fue importado por la empresa NOREKO S.A.

Que posteriormente, se verificó que el equipo ALMA LASER SOPRANO se encuentra inscripto por la firma SIREX MEDICA S.A. en el RPPTM de esta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 77311

Administración y que la firma NOREKO S.A. se encuentra inscripta como empresa importadora de productos médicos mediante Disposición ANMAT N° 7571/07.

Que con fecha 30/11/2015, personal de la DVS concurrió al domicilio de la calle Gallo N° 606/696, Torre 2, piso 15, de esta Ciudad, donde una persona informa que no funciona dicha firma.

Que con posterioridad personal de esa Dirección se constituyó con fecha 23/12/2015, en la sede de la firma SIREX MEDICA S.A., oportunidad en la cual el Director Técnico informó que el equipo Laser ALMA SOPRANO, serie N° 0373, no fue importado por dicha firma sino que fue importado por la firma NOREKO S.A., aclarando que esta empresa dejo de funcionar hace 5 años aproximadamente y transfirió a SIREX MEDICA S.A., la cartera de clientes.

Que la DVS consultó a la Dirección Nacional de Productos Médicos si el despacho de importación detallado en la factura aportada en las actuaciones fue autorizado por esta Administración, informando a fs. 26 el Servicio de Comercio Exterior que el despacho IC04 075900B no fue autorizado oportunamente por la ANMAT.

Que en consecuencia y atento que se trata de un producto médico que ingresó al país sin la correspondiente autorización de esta Administración, la DVS sugiere prohibir el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico "Equipo de Laser ALMA SOPRANO, serie N° 0373".

Am
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7731

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico "Equipo de Laser ALMA SOPRANO, serie N° 0373", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-309-16-9

DISPOSICION N°

7731


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.