



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2461/2020

DI-2020-2461-APN-ANMAT#MS Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 24/04/2020

VISTO el Expediente EX-2019-APN-111784396-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 con motivo de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud puso en conocimiento que el Director Técnico de la firma SIREX MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada por esta Administración Nacional bajo el rubro de importadora de productos médicos, notificó respecto del robo a un cliente de tres (3) cabezales marca Alma que conforman el producto médico inscripto bajo el N° 1168-18.

Que las especificaciones de los productos médicos y sus números de serie identificatorios son los siguientes: cabezal 810nm 2cm Speed serie ICE122001858 y ICE122002307; y cabezal 810nm Compact serie ICE121000789.

Que asimismo, se puso de resalto que el cabezal de uno de estos equipos es el único componente que se encuentra seriado individualmente con un número de serie distinto al del equipo.

Que esta pieza es una matriz de Diodo que funciona como fuente de emisión de luz laser de 810/755 nm de longitud de onda.

Que esta luz laser es la que transformada en calor, actúa sobre la melanina del vello, debilitando el folículo piloso y es el accesorio mediante el cual se selecciona el rango de luz laser a emitir de acuerdo a cada paciente.

Que respecto de las etiquetas de los productos, se informó oportunamente que los modelos "Compact" y "Speed", se identifican en el comienzo del número de serie "121" y "122" respectivamente y se adjuntó la documentación respaldatoria.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de una unidad extraviada e individualizada, de la que se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los cabezales rotulados como: "Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice122001858", "Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice122002307" y "Alma For you For life, Diode 810nm SN



Ice121000789”.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los cabezales rotulados como: “Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice122001858”, “Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice122002307” y “Alma For you For life, Diode 810nm SN Ice121000789”, por las consideraciones vertidas en el considerando.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y al Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos. Manuel Limeres

e. 04/05/2020 N° 18393/20 v. 04/05/2020

Fecha de publicación 04/05/2020

