



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-33802615-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-33802615-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 TECNOIMAGEN SOCIEDAD ANÓNIMA informó que sufrieron el hurto del producto: “Equipo de estimulación electromagnética marca Venus, modelo Legacy, Número de Serie LE601717UR”.

Que la firma TECNOIMAGEN 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 II y se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM 1075-51.

Que el producto está destinado a la Estimulación Electromagnética y Radiofrecuencia Multipolar, indicado y autorizado como un Sistema médico estético para el tratamiento de la celulitis, el estiramiento de la piel, el tratamiento anti-edad y la reducción del volumen, recomendados en hombres y mujeres que quieran prevenir y reducir la celulitis, reducir el contorno corporal, mejorar la textura y elasticidad de la piel, reafirmar la piel.

Que el producto en cuestión es de venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto individualizado, del cual se desconoce su estado y condición, ya que ha 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 del producto identificado como: “Equipo de estimulación electromagnética marca Venus, modelo Legacy, Número de Serie LE601717UR”.

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 del producto identificado como: “Equipo de estimulación electromagnética marca Venus, modelo Legacy, Número de Serie LE601717UR”.

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-2021-33802615-APN-DGA#ANMAT

mm