



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1277/2025

DI-2025-1277-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/02/2025

VISTO el Expediente EX-2024-36812473-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, el personal del Departamento de Control de Mercado, prestó colaboración en un procedimiento realizado en el marco del caso DIL00133760 en trámite ante la Fiscalía Penal, Contravencional y de Faltas N° 11 a cargo de la Dra. MASSAGLIA secretaria a cargo del Dr. PEREZ BUSTOS DREW de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el operativo tuvo lugar en el domicilio situado en la Av. Álvarez Thomas 1131, 3er piso, dpto. A, Ciudad de Buenos Aires, sede de un establecimiento denominado GLOW en el que, según informó la propietaria del lugar, se realizaban principalmente procedimientos estéticos.

Que se realizó una recorrida por las instalaciones y se detectaron algunos productos clasificados como productos médicos, entre los que se encontraba el dispositivo «Dr. pen™ Auto Microneedle System».

Que al momento de la inspección, la responsable, no pudo acreditar la procedencia del dispositivo mediante documentación comercial.

Que la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, informó que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional del producto de mención.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, en ese marco, se dio intervención al Instituto Nacional de Productos Médicos que informó que el dispositivo podría adecuarse a la definición de producto médico establecida en la Disposición N° 2318/02 y a las establecidas en la Disp. 9688/19 y que existe un producto médico similar registrado mediante PM N° 1978-14 autorizado para estimular las células de la piel, favoreciendo e incrementando la producción de elastina y colágeno. Mejora la textura y la calidad de la epidermis de uso exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias, registrado bajo la Clase de riesgo II”.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen, seguridad y eficacia, el Departamento de Control de Mercado sugerir a) Prohibir el





uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional «Dr. pen™ Auto Microneedle System», hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes. y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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,

LA ADMINISTRADORA 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 médico «Dr. pen™ Auto Microneedle System», hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las 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. 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 28/02/2025 N° 11941/25 v. 28/02/2025

