



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 7637/2015

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 22/09/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-498-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que en fecha 07 de julio de 2015, personal de esta Dirección realizó una inspección en el domicilio de la calle Pasteur 771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma DEMIK SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, habilitada como "Fabricante de Productos Médicos" por esta Administración; constatándose en tal oportunidad que la firma poseía en su depósito stock de equipamiento médico de fabricación propia (equipos de ultrasonido, magnetoterapia, presoterapia, electroestimulación) utilizados en tratamientos de estética corporal, estética facial y kinesiología.

Que durante el procedimiento de inspección, se consultó al socio gerente de la firma sobre la existencia de registros ante ANMAT de los equipos fabricados y comercializados por DEMIK S.R.L., respecto de lo cual el inspeccionado manifestó que la empresa no posee registros ante la ANMAT de los productos que fabrica y comercializa y asimismo, aclaró que los productos comercializados por la empresa eran de fabricación propia, con planta funcionando en el domicilio visitado.

Que por otra parte, el responsable de la firma aportó los manuales de uso, actualizados y vigentes, con el detalle y descripción de los equipos fabricados por DEMIK S.R.L., mencionándose indicaciones terapéuticas y uso en medicina tales como: "Analgesia", "tratamiento del dolor", "descongestivo", "artrosis", "antiséptico", "micosis", "acción antiinflamatoria", entre otras, en los manuales de los productos: ALTA FRECUENCIA, Modelo LAVA, CRIOSONOTERAPIA. Modelo mFLd; CRIOTERMOTERAPIA. Modelo HFYC; RECUPERADOR CELULAR de 5 electrodos. Modelo GueS; IONTOCONTRACTOR 4 CON TRENES. Modelo cent; IONTOCONTRACTOR CAPILAR-ALTA FRECUENCIA. Modelo ALON; IONTOCONTRACTOR 8 CANALES. Modelo HFEB; CONTRACTOR DE CORRIENTES RUSAS DE 6 CANALES. Modelo GLLH; CONTRACTOR 4 CANALES. Modelo MARt; CONTRACTOR MUSCULAR. Modelo LARR; TENS Y CONTRACTOR BICANAL. Modelo LSLA; TERMOTERAPIA 6 CANALES. Modelo AQgm; ULTRASONIDO. Modelo AFEE; ULTRASONIDO 3 MHz. Digital. Modelo CCLM; ULTRASONIDO 1 MHz. DIGITAL. Modelo AFEE y TERMOTERAPIA 3 CANALES. Modelo LSLa; RECUPERADOR CELULAR. Modelo GueS; MAGNETOTERAPIA DIGITAL. Modelo HFDB; MAGNETOTERAPIA. Modelo 3





SALIDAS ANALÓGICO; MAGNETOTERAPIA. Modelo 4 SALIDAS HÍBRIDO; TRIPLEX. Modelo ESTX y LÁSER 904 IR. Modelo IRNC.

Que aclaró la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece en su ANEXO I, PARTE 3, que es obligatorio el registro de todos los productos médicos y dejó constancia que los productos en cuestión corresponden a productos médicos de Clase de Riesgo II.

Que en consecuencia la DVS estimó que correspondía la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y la comercialización de los siguientes productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma "DEMIK S.R.L.", hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: 1) ALTA FRECUENCIA. Modelo LaVA; 2) CRIOSONOTERAPIA. Modelo miFLd; 3) CRIOTERMOTERAPIA. Modelo HFYC; 4) RECUPERADOR CELULAR de 5 electrodos. Modelo GueS; 5) IONTOCONTRACTOR 4 CON TRENES. Modelo ceNt; 6) IONTOCONTRACTOR CAPILAR-ALTA FRECUENCIA. Modelo ALON; 7) IONTOCONTRACTOR 8 CANALES. Modelo HFEB; 8) CONTRACTOR DE CORRIENTES RUSAS DE 6 CANALES. Modelo GLLH; 9) CONTRACTOR 4 CANALES. Modelo MARt; 10) CONTRACTOR MUSCULAR. Modelo LARR; 11) TENS Y CONTRACTOR BICANAL. Modelo LSLA; 12) TERMOTERAPIA 6 CANALES. Modelo AQgm; 13) ULTRASONIDO. Modelo AFEE; 14) ULTRASONIDO 3 MHz. DIGITAL. Modelo CCLM; 15) ULTRASONIDO 1MHz. DIGITAL. Modelo AFEE; 16) TERMOTERAPIA 3 CANALES. Modelo LSLa; 17) RECUPERADOR CELULAR. Modelo GueS; 18) MAGNETOTERAPIA DIGITAL. Modelo HFDB; 19) MAGNETOTERAPIA. Modelo 3 SALIDAS ANALÓGICO; 20) MAGNETOTERAPIA. Modelo 4 SALIDAS HÍBRIDO; 21) TRIPLEX. Modelo ESTX; 22) LÁSER 904 IR. Modelo IRNC.; b) Iniciar sumario sanitario a la firma DEMIK S.R.L. y a su Director Técnico, Ingeniero Eduardo Hurden, con domicilio en la calle Pasteur 771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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





DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos con indicaciones terapéuticas fabricados por la firma “DEMIK S.R.L.”, hasta tanto la firma obtenga su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración: 1) ALTA FRECUENCIA. Modelo LaVA; 2) CRIOSONOTERAPIA. Modelo mFLd; 3) CRIOTERMOTERAPIA. Modelo HFYC; 4) RECUPERADOR CELULAR de 5 electrodos. Modelo GueS; 5) IONTOCONTRACTOR 4 CON TRENES. Modelo ceNt; 6) IONTOCONTRACTOR CAPILAR-ALTA FRECUENCIA. Modelo ALON; 7) IONTOCONTRACTOR 8 CANALES. Modelo HFEB; 8) CONTRACTOR DE CORRIENTES RUSAS DE 6 CANALES. Modelo GLLH; 9) CONTRACTOR 4 CANALES. Modelo MaRt; 10) CONTRACTOR MUSCULAR. Modelo LARR; 11) TENS Y CONTRACTOR BICANAL. Modelo LSLA; 12) TERMOTERAPIA 6 CANALES. Modelo AQgm; 13) ULTRASONIDO. Modelo AFEE; 14) ULTRASONIDO 13 MHz. DIGITAL. Modelo CCLM; 15) ULTRASONIDO 1MHz. DIGITAL. Modelo AFEE; 16) TERMOTERAPIA 3 CANALES. Modelo LSLa; 17) RECUPERADOR CELULAR. Modelo GueS; 18) MAGNETOTERAPIA DIGITAL. Modelo HFDB; 19) MAGNETOTERAPIA. Modelo 3 SALIDAS ANALÓGICO; 20) MAGNETOTERAPIA. Modelo 4 SALIDAS HÍBRIDO; 21) TRIPLEX. Modelo ESTX; 22) LÁSER 904 IR. Modelo IRNC.

Art. 2° — Instrúyase sumario a la firma DEMIK S.R.L. y a su Director Técnico con domicilio en la calle Pasteur 771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2318/02, ANEXO I, PARTE 3.

Art. 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Rogelio Lopez.

Fecha de publicacion: 28/09/2015

