



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

DISPOSICIÓN Nº

3 8 0 3

BUENOS AIRES, **21 ABR 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-2014-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 008/16.

Que en dicho Certificado se incurrió en un error involuntario en referencia a la fecha de vencimiento del mismo.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



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

DISPOSICIÓN N° **3 8 0 3**

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma SHEIKOMED S.R.L., correspondiente al establecimiento de la firma NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 008/16 emitido el 2 de junio de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 7125/16.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2014-17-7

DISPOSICIÓN N° **3 8 0 3**

CRB

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas Regulatorias e Incentivos
 A.N.M.A.T.
 Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
 (Disposición ANMAT N° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **008/17 M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **SHEIKOMED S.R.L.**
 LEGAJO N°: **1959**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatinha, Curitiba, Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **25352.574484/2016-35**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 MAR 2017**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **2 de junio de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **380321 ABR 2017**

LIC. **MARIELA GARGHA**
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.