



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 3

BUENOS AIRES,

15 MAR. 2014

VISTO el expediente N° 1-47-5665/12-6 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. con domicilio legal sito en la calle Esmeralda 740, piso 2, Oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Pasteur 359, piso 3, Oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación de Autorización de un nuevo domicilio Legal y depósito y la baja de los domicilios habilitados, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7073/10 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 3

que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma SHEIKOMED S.R.L. el nuevo domicilio legal y depósito sito en la calle Av. Corrientes 2164, piso 25, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7073/10, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Diana Andrea Gerarduzzi, D.N.I. N° 21.925.136, Farmacéutica, Matricula Nacional: N° 12050.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE INSCRIPCION Y AUTORIZACION DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 3 3

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- CANCELÁNSE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-8349/10-0, emitido el 26 de noviembre de 2010, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 7073/10 y Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-8349/10-0, emitido el 24 de septiembre de 2010, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 7073/10.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 97 a 99.

ARTÍCULO 6°.- Dáse de baja del domicilio legal sito en la calle Esmeralda 740, piso 2, Oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Pasteur 359, piso 3, Oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conferidos por Disposición ANMAT N° 7073/10, a la firma SHEIKOMED S.R.L.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese EXPEDIENTE N° 1-47-5665/12-6

DISPOSICION N°

8 4 3 3

EC.


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.