



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

DISPOSICIÓN N°

7125

BUENOS AIRES, **01 JUL 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-481-15-2 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 y depósito sitios en Av. Corrientes N° 2164, piso 25, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos, correspondiente a la firma NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A sita en Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatinha, Curitiba, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de

E 7



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

DISPOSICIÓN N° 7125

Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 25352.574484/2016-35, a foja 45.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A sita en Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatinha, Curitiba, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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



DISPOSICIÓN N°

7125

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

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-481-15-2

DISPOSICION N°

CRB

E

7125

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
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: **008/16 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, Cascatina, 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, 2 de junio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) Años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **2 de junio de 2016.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7125 01 JUL 2016

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.