



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5268-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1834-14-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1834-14-7 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., con domicilio legal y depósito sitios en Av. Pueyrredón N° 860, 4° piso, 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 TECHNODRY LIOFILIZADOS MEDICOS LTDA., 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, correspondiente a la firma TECHNODRY LIOFILIZADOS MEDICOS LTDA., sita en Avenida José Cândido da Silveira 2100/12-Horto-31170000-Belo Horizonte-MG-Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de fojas 59 a 79.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma SHEIKOMED S.R.L. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, correspondiente a la firma TECHNODRY LIOFILIZADOS MEDICOS LTDA., sita en Avenida José Cândido da Silveira 2100/12-Horto-31170000-Belo Horizonte-MG-Brasil.

ARTÍCULO 2º.- 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 la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1834-14-7

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.22 09:30:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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: **011/18M**
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **SHEIKOMED S.R.L.**
 LEGAJO N°: **1959**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TECHNODRY LIOFILIZADOS MEDICOS LTDA.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Avenida José Cândido da Silveira 2100/12-Horto-31170000-Belo Horizonte-MG-Brasil.**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **fojas 59 a 79 del expte. N° 1-47-3110-1834-14-7.**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 17 ABR 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

5268 22 MAYO 2018

[Firma]
 LIC.-MARIELA GARCIA
 Subrogante
 Dirección de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.