



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **7073**

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el expediente N° 1-47-8349/10-0 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 en Esmeralda 740, piso 2, oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Pasteur 359, piso 3, oficina B, Ciudad de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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).

57 Que asimismo solicita la baja de la habilitación conferida a CD PHARMA S.R.L. por Disposición N° 975/07

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



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7073

Que la Dirección de Tecnología Médica 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 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma SHEIKOMED S.R.L.. con domicilio legal en Esmeralda 740, piso 2, oficina B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Pasteur 359, piso 3, oficina B, Ciudad de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 7073

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Diana Andrea Gerarduzzi, D.N.I. N° 21.925.136, farmacéutica, matrícula N° 12.050.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 89 a 91.

ARTICULO 5°.- Dáse de baja la habilitación conferida a CD PHARMA S.R.L. por Disposición N° 975/07.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8349/10-0

DISPOSICION N° **7073**

ar

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.