



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1323-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 29 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2698-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2698-17-1 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 de la Disposición ANMAT N° DI-2018-3610-APN-ANMAT#MS y de los Certificados extendidos mediante la misma.

Que en los documentos mencionados en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario referido a las direcciones establecidas.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícase el primer párrafo del considerando de las Disposición ANMAT N° DI-2018-3610-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "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 Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación

de Nuevo Depósito, la Baja de Depósito habilitado y el Cambio de Domicilio Legal, 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)”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-3610-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- HABILITASE a la firma SHEIKOMED S.R.L. un nuevo domicilio legal y depósito sitios en Av. Pueyrredón N° 860, 4° piso, sector B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires”.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma SHEIKOMED S.R.L., en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 049/18 emitido el 16 de abril de 2018, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 24 de abril de 2018, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-3610-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2698-17-1

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.10.29 09:59:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
Sub-Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3075117564  
Date: 2018.10.29 09:59:18 -0300



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**  
**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **SHEIKOMED S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sitios en la Av. Pueyrredón N° 860, 4° piso, sector B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO Y CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-2698-17-1.- **DI-2018-3610-APN-ANMAT#MS Y DI-2018-1323-APN-ANMAT#MSYDS.-** Legajo N° 1959.-  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 07 de noviembre de 2018. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.**



**SIERRAS Roberto Daniel**  
CUIL 20182858685

.....

**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e Institucionales*  
*A. N. M. A. S. P.*  
*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° 7425/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 172/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SHEIKOMED S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Av. Pueyrredón N° 860, 4° piso, sector B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Pueyrredón N° 860, 4° piso, sector B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1959

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/4697-PM-864 Y 2017/4763-PM-871.

*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	Subcategoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-----
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	
	CR: I, II y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	Sistema correctivo de orejas infantil.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 22 JUN 2018

001323

29 OCT. 2018

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones que se detallan en el Anexo A. Verificar por la reglamentación.

*Lic. M. B. E. LA CÁRICA*  
 Subrogante  
 Lic. M. B. E. LA CÁRICA  
 Subrogante