



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

DISPOSICIÓN N° 2953

BUENOS AIRES, 29 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-5902/14-8 y agregado N° 1-47-3110-4827/16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROSMED S.A. con domicilio legal sito en Av. Corrientes N° 1386, piso 9°, oficina 16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Julián Álvarez N° 420, 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 y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposiciones ANMAT N° 7802/07 y N° 4529/08 como empresa Importadora de



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

DISPOSICIÓN N° 2953

Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02.

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

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 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°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma CROSMED S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma CROSMED S.A.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma CROSMED S.A. un nuevo depósito sito en



DISPOSICIÓN N° 2953

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A. N. M. A. T.

Aguirre N° 545, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Julián Álvarez N° 420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma CROSMED S.A. habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4529/08.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 13 de agosto de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 7253/11-3, emitido el 19 de diciembre de 2011.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 293 a 295.

ARTÍCULO 7°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.


EXPEDIENTE N° 1-47-5902/14-8

y agregado N° 1-47-3110-4827/16-6

DISPOSICIÓN N°

CRB

2953


Dr. ROBERTO LEDE
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° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **075/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CROSMED S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Corrientes N° 1386, piso 9°, oficina 16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Aguirre N° 545, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1552**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2014/1823-PM-261, 2015/2389-PM-852 y 2015/6117-PM-1591.**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Con cadena de frío.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-----
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 MAR 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **14 MAR 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2953 29 MAR. 2017**

[Firma]
 Lic. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.