



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

**DISPOSICIÓN N° 5405**

**BUENOS AIRES, 17 MAYO 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3351/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CROMOION S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Pasaje Oporto N° 6123/5/7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación, 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 empresa se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos, mediante Disposición ANMAT N° 8995/15, en los términos de lo establecido por Disposición 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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.



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

DISPOSICIÓN N° 5405

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 a la firma CROMOION S.R.L. con domicilio legal sito en pasaje Oporto N° 6123, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Roca N° 1259, Punta Alta, Provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma CROMOION S.R.L. con domicilio legal sito en pasaje Oporto N° 6123, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Roca N° 1259, Punta Alta, Provincia de Buenos Aires, para su actividad como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a lo establecido en el ARTÍCULO 2° será ejercida por Cecilia Arnaboldi, D.N.I. N° 23.867.625,



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

**DISPOSICIÓN N° 5405**

Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 15533, con domicilio real en Bernardo de Irigoyen N° 422, Punta Alta, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 077/15, emitido el 15 de septiembre de 2015 y el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 4 de noviembre de 2015, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 8995/15.


ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 6 a 8.

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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3351/14-1

DISPOSICION N° **5405**

CRB

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Populacion 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: **135/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CROMOION S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Pasaje Oporto N° 6123, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORDORA Y DEPÓSITO: **Roca N° 1259, Punta Alta, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **908**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5724-PM-1470**

*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: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR		

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 25 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 de abril de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5 4 0 5 17 MAYO 2016**

*[Firma]*  
 Lic. Mariela García  
 Subrogante de la  
 Dir. Nac. de Pro. Med.  
 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.