



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

**DISPOSICIÓN N° 8995**

**BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-3815-13-3 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 sito en Pasaje Oporto N° 6123/5/7, 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, y la modificación de Estructura 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 como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y como IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y PRODUCTOS PARA INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO en los términos de la Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y N° 2084/99, ambas



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

**DISPOSICIÓN N°**

**899 R**

mediante Disposición ANMAT N° 3411/08 y de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13, solicita la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma CROMOION S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 2°.-** Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma CROMOION S.R.L.



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

**DISPOSICIÓN N° 8995**

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Pasaje Oporto N° 6123/5/7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma CROMOION S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- CANCELÁSE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 3291/07-7 emitido mediante Disposición ANMAT N° 3411/08.

ARTÍCULO 5°.- CANCELÁSE el Certificado de Inscripción de Establecimiento habilitado como Importador y Distribuidor de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y Productos para Investigación de Uso In Vitro, emitido el 26 de junio de 2008, mediante Disposición ANMAT N° 3411/08.

ARTÍCULO 6°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 511 a 513.

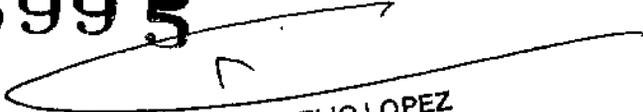
ARTÍCULO 7°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los planos aprobados y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3815-13-3

DISPOSICION N°

**8995**

CRB

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.