



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-59011256-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-59011256-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MANOHAY ARGENTINA S.A. con domicilio legal REPUBL. DE LA INDIA N° 2867, PISO 1, PALERMO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en MARCELO T. DE ALVEAR N° 2177, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 a su vez la firma MANOHAY ARGENTINA S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004578-22-1 Nro. Certificado BPF N°: 128-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE SEPTIEMBRE 2027.

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

Que el Instituto 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíese 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 MANOHAY ARGENTINA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma MANOHAY ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2022-140259520-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancelese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 128-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004578-22-1

ARTÍCULO 4°.- 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.

N° EX-2020-59011256-APN-DGA#ANMAT

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-59011256- -APN-DGA#ANMAT, MANOHAY ARGENTINA S.A., CUIT N° 30714517364

---

## **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 **MANOHAY ARGENTINA S.A.**, CUIT N° **30714517364**, con domicilio legal sito en la calle Republica de la India N° 2.867, 1° piso, Palermo y depósito sito en la calle Marcelo T. de Alvear N° 2.177, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-59011256- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-435-APN-ANMAT#MS (modificación).-**

**Legajo N° 2246.-**

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.02.09 12:06:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.02.09 12:06:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS**

**MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

**(Disposición ANMAT N° 7425/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 196/22

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MANOHAY ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: REPUBL. DE LA INDIA N° 2867, PISO 1, PALERMO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPOSITO: MARCELO T. DE ALVEAR N° 2177, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

*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
IMPORTADOR	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	CR: III - IV

	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS	CR: II
	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO	CR: I - II
	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	CR: I – II
	PRODUCTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS  (A MEDIDA)	CR: I

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 de Septiembre de 2027.

N° DE EXPEDIENTE: EX-2020-59011256- -APN-DGA#ANMAT

*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.*