



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

DISPOSICIÓN N° 2740

BUENOS AIRES, 18 MAR 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1067/15-1 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 en República de la India N° 2867, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Chorroarín N° 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la

DISPOSICIÓN N° 2740



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

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 Decreto N° 101/15 de fecha 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 MANOHAY ARGENTINA S.A. 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°.- Habilitase a la firma MANOHAY ARGENTINA S.A. con domicilio legal en República de la India N° 2867, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Chorroarín N° 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Romina

DISPOSICIÓN N° 2740



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

Andrea Martín, D.N.I. N° 30.661.124, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 15.522, con domicilio real en Gascón N° 1111, piso 8°, Dpto. A, Ciudad Autónoma 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°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 166 a 168.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-47-3110-1067/15-1

DISPOSICION N°

2740

CRB

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Populacion e Insumos

S.A.M.S.

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: **081/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MANOHAY ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **República de la India N° 2867, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Chorroarín N° 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3937-PM-1129.**

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	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 1 de marzo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **1 de marzo de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2740 18 MAR 2016**

[Firma]
 Lic. MARIELA A. GARCÍA
 DIRECTORA
 DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN,
 VIGILANCIA, GESTIÓN DE RIESGO Y
 MONITOREO DE PRODUCTOS MÉDICOS

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.