



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

DISPOSICIÓN N° **91380**

BUENOS AIRES, **14 OCT. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2475/16-7 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 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Chorroarín N° 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo 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 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

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 11380

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma MANOHAY ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Juana Manso N° 555, 7° E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a lo establecido en el Artículo 1°, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 28 de marzo de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 081/16 emitido el 1 de marzo de 2016, ambos extendidos mediante Disposición

DISPOSICIÓN N° E 11380



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

ANMAT N° 2740/16.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 93 a 95.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-2475/16-7

DISPOSICION N° E 11380

CRB


Dr. ROBERTO LEBE
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: **275/16**

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

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

DEPÓSITOS: **Chorroarín N° 967 y Juana Manso N° 555, 7° E, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2246**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3389-PM-2315.**

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, 30 SEP 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

D **11380** 14 OCT. 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENT
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 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.