



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-7286-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Septiembre de 2019

**Referencia:** EX-2018-56455095-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2018-56455095-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 en República de la India N° 2867, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Chorroarín N° 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Juana Manso N° 555, 7° E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de domicilio, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de

Fabricación de Productos Médicos a la firma MANOHAY ARGENTINA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MANOHAY ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3º.- Habilitase a la firma MANOHAY ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Marcelo T. de Alvear N° 2177 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Dase de baja la habilitación de los depósitos sitios en Chorroarín N° 967, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Juana Manso N° 555, 7° E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires habilitado mediante Disposiciones ANMAT N°2740/16 y N° 11380/16.

ARTÍCULO 5º.- 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° 275/16 emitido el 30 de septiembre de 2016.

ARTÍCULO 6º.- 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.

EXPEDIENTE EX-2018-56455095-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.05 13:52:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019 09 05 13:52:41 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-81449084-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 9 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - MANOHAY

**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.**, con domicilio legal sito en la calle República de la India N° 2867, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Marcelo T. de Alvear N° 2177, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

**EX-2018-56455095-APN-DGA#ANMAT.-**  
**DI-2019-7286-APN-ANMAT#MSYDS.-**

**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 - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.09 16:45:38 -0300

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.09 16:45:39 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-75373172-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Agosto de 2019

Referencia: Cert BPF MANOHAY ARGENTINA S.A.

**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: 221/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MANOHAY ARGENTINA S.A.

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

DEPÓSITO: Marcelo T. de Alvear N° 2177 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2246

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-45945806-APN-DNPM#ANMAT

*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: II          | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.        |
|            | CR: I y II      | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.          |
|            | CR: I y II      | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.                |

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.22 10:27:27 -0300

Mariela Garcia

Jefe II

Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de  
Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.22 10:27:28 -0300