



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-59288143-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2018-59288143-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COA MEDICAL PRODUCTS S.A. con domicilio legal, planta Elaboradora y depósito sitios en Rioja N° 1953, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de 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 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2022-23290404-APN-INPM#ANMAT, a la firma COA MEDICAL PRODUCTS S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Rioja N° 1953, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, propiedad de la firma COA MEDICAL PRODUCTS S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma COA MEDICAL PRODUCTS S.A. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 09 de noviembre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 317/16 emitido el 08 de noviembre de 2016.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2022-17337320-APN-INPM#ANMAT.

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 la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2018-59288143-APN-DGA#ANMAT.

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** Certificado de BPF

---

**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: 50/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COA MEDICAL PRODUCTS S.A.

DOMICILIO LEGAL: Rioja N° 1953, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

PLANTA ELABORADORA: Rioja N° 1953, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

DEPÓSITO: Rioja N° 1953, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

LEGAJO N°: 2294

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/733-PM-155

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
-----------	-----------------	--------------------------------

FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS A MEDIDA	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
--	-------	--------------------------------------

PLAZO DE VALIDEZ: 05 (CINCO) 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  
Date: 2022.03.11 13:55:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.11 13:55:26 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-59288143- -APN-DGA#ANMAT, COA MEDICAL PRODUCTS S.A., CUIT N° 30707806830

---

## **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 **COA MEDICAL PRODUCTS S.A., CUIT N° 30707806830**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Rioja N° 1.953, Ciudad y Provincia de Mendoza; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2018-59288143- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-5012-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-**

**Legajo N° 2294.-**

**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: 2022.06.21 11:19:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.06.21 11:19:42 -03:00