



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-31581133-APN-DFYGREPM#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-31581133-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVERLINE S.A. con domicilio legal sito en CALLE LOS PATOS NRO. 2646, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósito sito AVDA. AMANCIO ALCORTA NRO. 2753, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS., 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 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°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en AVDA. AMANCIO ALCORTA NRO. 2753, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, a la firma COVERLINE S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en CALLE LOS PATOS NRO. 2646, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma COVERLINE S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2023-18409965-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° CE-2023-13443535-APN-INPM#ANMAT, gestionado por Disposición ANMAT Nro. DI-2023-1445-APN-ANMAT#MS.

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

N° EX-2023-31581133-APN-DFYGREPM#ANMAT

AB

AM



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

**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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 155/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COVERLINE S.A.

DOMICILIO LEGAL: AVDA. AMANCIO ALCORTA NRO. 2753, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AVDA. AMANCIO ALCORTA NRO. 2753, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2443

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO (Con área limpia)

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-37675593- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 DE DICIEMBRE DE 2027

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: 2023.09.14 12:36:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.14 12:36:26 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-31581133- -APN-DFYGREPM#ANMAT, COVERLINE S.A., CUIT N° 30714983446

---

**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 **COVERLINE S.A.**, CUIT N° **30714983446**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la Avenida Amancio Alcorta N° 2.753, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2023-31581133- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-**

**DI-2023-8931-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-**

**Legajo N° 2.443.-**

**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

Date: 2023.10.25 16:10:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.25 16:10:30 -03:00