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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3538-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-1110-863-13-6

---

VISTO el Expedientes nº 1-47-1110-863-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA SA, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Av. Paseo del Norte N°5255, Guadalajara – Technology Park, Zapopan, Jalisco, MEXICO como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS CON Y SIN ACTIVOS HORMONALES, ACONDICIONADOS EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO, ELABORADO EN LAS LINEAS 1,2 3 Y 1H, en las condiciones previstas por la ley n° 16.463, Decreto n° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – N° 2123/05.

Que a fs. 93 a 107 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del INAME (INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS).

Que a fs. 113 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento sito en AV. PASEO DEL NORTE N° 5255-GUADALAJARA, TECHNOLOGY PARK, ZAPOPAN, JALISCO, MEXICO se encuentra autorizado para elaborar especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones y suspensiones oftálmicas con y sin activos hormonales, acondicionados en envase primario y secundario, elaborados en las líneas 1, 2, 3,y 1H.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Articulo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma LABORATORIO SOPHIA SA DE CV, sito en Av. Paseo del Norte N°5255 – Guadalajara, Technology Park, Zapopan, Jalisco, MEXICO, como ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE SOLUCIONES Y SUSPENSIONES OFTALMICAS CON Y SIN ACTIVOS HORMONALES, ACONDICIONADOS EN ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO, ELABORADOS EN LAS LINEAS 1, 2, 3 Y 1H.

ARTICULO 2º.- Registrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expedientes nº 1-47-1110-863-13-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.22 17:00:22 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: 2019.04.22 17:00:34 -03'00'