



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-39749414-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expedientes EX-2022-39749414-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BRIXEN LABS S.A, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento LABORATORIOS SOPHIA S.A de CV sito en Av. Paseo del Norte n° 5255, Col. Guadalajara, Technology Park, Zapopan, Jalisco, México 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 según documento IF-2022-73855477-APN-DFYGR#ANMAT se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por funcionarios de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) de los Estados Unidos Mexicanos n° 21-MF-3314-02390-MP e Inspección realizada por los funcionarios de ANMAT según OI 2018/2472-INAME-307, cuya documentación fue evaluada por los funcionarios del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Que según documento IF-2022-95145875-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe producido por el Departamento de Inspectorado del INAME, el que concluye que el establecimiento sito en Av. Paseo del Norte n° 5255, Col. Guadalajara, Technology Park, Zapopan, Jalisco, Méxicose 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 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 Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

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 LABORATORIOS SOPHIA SA de CV, sito en Av. Paseo del Norte n° 5255, Col. Guadalajara, Technology Park, Zapopan, Jalisco, México, se encuentra en condiciones técnicas de elaborar 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.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos para que extienda el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2022-39749414-APN-DFYGR#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.03 17:21:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.03 17:21:21 -03:00

***Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos
Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products***

N° de certificado: I-003/23

Certificate No.: I-003/23

Sobre la base de la inspección realizada por los funcionarios del Instituto de Salud del Estado de México (COFEPRIS), adscrito al Sistema Federal Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, certificamos que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación, indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos según la normativa vigente en la República Argentina.

On the basis of the inspection conducted by the officials of the Institute of Health of Mexican's State (COFEPRIS), attached to the Federal Sanitary System of the United States of Mexico, we certify that the manufacturing site and the manufacturing process indicated below meet the Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, according to the regulations in force in the Argentine Republic.

1. **Empresa solicitante:** BRIXEN LABS S.A.

Applicant company: BRIXEN LABS S.A.

2. **Nombre y domicilio del fabricante:** LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V., sito en Av. Paseo del Norte 5255, Col. Guadalajara, Technology Park, Zapopan, Jalisco, Estados Unidos Mexicanos.
3. **Name and address of the manufacturer:** LABORATORIOS SOPHIA S.A. de C.V., located in Av. Paseo del Norte 5255, Col. Guadalajara, Technology Park, Zapopan, Jalisco, United States of México.

4. **Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):** el mismo

Name and address of the manufacturing site (if different from above): the same.

5. **PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO:** Soluciones y suspensiones oftálmicas con y sin principios activos hormonales.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: Ophthalmic solutions and suspensions with and without hormonal active ingredients.

6. Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:-

Pharmaceutical products manufactured by this process: -

La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.

The responsibility for the purity and the quality of each product batch which has been manufactured by this process falls upon the manufacturer.

Disposición No.: DI-2023-36581964-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2023-36581964-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: ABRIL2025

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2025APRIL

This certificate will expire if the certified process is changed.

Domicilio de la autoridad certificadora: Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

Certifying authority address: Avda. Caseros 2161 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires – República Argentina.

Teléfono/Phone: (+54 11) 4340-0800

Fax: (+54 11) 4340-0853

Nombre y función de la persona autorizada: Dra. Gabriela Carmen Mantecon Fumado – Directora Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

Name and position of the authorized person: Dr. Gabriela Carmen Mantecon Fumado – National Director of the National Institute of Drugs.

E-mail: gabriela.mantecon@anmat.gob.ar

Telephone/Phone: (+54 11) 4340-0800 ext. 2501/2503

Fax: (+54 11) 4340-0853



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Certificado 2123 Brixen EX-2022-39749414- -APN-DFYGR#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.28 13:54:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.28 13:54:02 -03:00