



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-92660158-APN-DFYGR#ANMAT.

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2022-92660158-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BRIXEN LABS SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SOPHIPREN OFTENNO / ACETATO DE PREDNISOLONA 10 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Que por Disposición N° 8780/2021, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde MÉXICO a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma BRIXEN LABS SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada SOPHIPREN OFTENÓ / ACETATO DE PREDNISOLONA 10 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA; Certificado N° 59572, la que será importada desde MÉXICO a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma BRIXEN LABS SA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2022-92660158-APN-DFYGR#ANMAT.

Gs-nm