



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8522**

BUENOS AIRES, **19 DIC 2011**

VISTO los Expedientes nº 1-47-3411-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma OMEDIR S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Av. Paseo del Norte 5255, Colonia Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco, Mexico, propiedad de la firma LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE CV., como ELABORADOR DE LOS PRODUCTOS: COXYLAN OFTENNO, PRINCIPIO ACTIVO MELOXICAM, SOLUCION OFTALMICA; FLUMETOL NF OFTENNO, PRINCIPIO ACTIVO FLUOROMETOLONA, SUSPENSIÓN OFTALMICA; GAAP OFTENNO, PRINCIPIO ACTIVO LATANOPROST, SOLUCION OFTALMICA; HUMYLUB OFTENNO, PRINCIPIO ACTIVO SULFATO DE CONDROITIN / HIALURONATO DE SODIO, SOLUCION OFTALMICA; KRYTANTEK OFTENNO, PRINCIPIO ACTIVO DORZOLAMIDA / TIMOLOL / BRIMONIDINA, SOLUCION OFTALMICA; LAGRICEL OFTENNO, PRINCIPIO ACTIVO HIALURONATO DE SODIO, SOLUCION OFTALMICA; MODUSIK-A OFTENNO, PRINCIPIO ACTIVO

5

*Handwritten signatures and initials*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**8 5 2 2**

CICLOSPORINA, SOLUCION OFTALMICA; SOPHIPREN OFTENNO, PRINCIPIO ACTIVO PREDNISOLONA, SUSPENSION OFTALMICA; SOPHIXIN DX OFTENNO, PRINCIPIO ACTIVO CIPROFLOXACINO / DEXAMETASONA, SOLUCION OFTALMICA; TRAZIDEX OFTENNO, PRINCIPIO ACTIVO TOBRAMICINA / DEXAMETASONA, SUSPENSION OFTALMICA con destino a la Republica Argentina, 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. 132 a 216 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por la Comisión de inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fs. 217 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de especialidades medicinales detalladas en el primer considerando.

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 Decreto 425/10.

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8522

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE CV, sito en Av. Paseo del Norte 5255, Colonia Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco, Mexico como ELABORADOR DE LOS PRODUCTOS: COXYLAN OFTENO, PRINCIPIO ACTIVO MELOXICAM, SOLUCION OFTALMICA; FLUMETOL NF OFTENO, PRINCIPIO ACTIVO FLUOROMETOLONA, SUSPENSION OFTALMICA; GAAP OFTENO, PRINCIPIO ACTIVO LATANOPROST, SOLUCION OFTALMICA; HUMYLUB OFTENO, PRINCIPIO ACTIVO SULFATO DE CONDROITIN / HIALURONATO DE SODIO, SOLUCION OFTALMICA, KRYTANTEK OFTENO, PRINCIPIO ACTIVO DORZOLAMIDA / TIMOLOL / BRIMONIDINA, SOLUCION OFTALMICA; LAGRICEL OFTENO, PRINCIPIO ACTIVO HIALURONATO DE SODIO, SOLUCION OFTALMICA; MODUSIK-A OFTENO, PRINCIPIO ACTIVO CICLOSPORINA, SOLUCION OFTALMICA; SOPHIPREN OFTENO, PRINCIPIO

6.

*Al*  
*zlw*

7




*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8522**

ACTIVO PREDNISOLONA, SUSPENSION OFTALMICA; SOPHIXIN DX  
OFTENO, PRINCIPIO ACTIVO CIPROFLOXACINO / DEXAMETASONA,  
SOLUCION OFTALMICA, TRAZIDEX OFTENO, PRINCIPIO ACTIVO  
TOBRAMICINA / DEXAMETASONA, SUSPENSION OFTALMICA.

ARTICULO 2º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, 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 copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

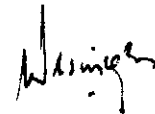
 Expedientes nº 1-47-3411-11-3

DISPOSICIÓN Nº

**8522**

jr





Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.