



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-28849211-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expedientes n° EX-2020-28849211-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 sito en Av. Paseo del Norte N° 5255- 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-2020-41392618-APN-DFYGR#ANMAT (fs 1 a 26) se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios del INAME (INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS).

Que según documento IF-2020-41568247-APN-DFYGR#ANMAT 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- México 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 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 Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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 C.V, sito en Av. Paseo del Norte N° 5255- Guadalajara- Technology Park- Zapopan- Jalisco- México, como 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.

ARTICULO 2°.- Regístrese, gírese al 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 y del Certificado Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2020-28849211-APN-DFYGR#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.28 13:15:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.28 13:15:22 -03:00

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

Nº de certificado: I-002/20

Certificate No.: I-002/20

Sobre la base de la inspección realizada por Orden de Inspección Nº 2018/2472-INAME-307 del Instituto Nacional de Medicamentos - ANMAT, 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 OI Nº 2018/2472-INAME-307 of National Institute of Drugs - ANMAT, 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 N°5255- Guadalajara- Technology Park- Zapopan- Jalisco- México.

Name and address of the manufacturer: LABORATORIOS SOPHIA S.A DE C.V., located in Av. Paseo del Norte N°5255- Guadalajara- Technology Park- Zapopan- Jalisco- México.

3. 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.

4. PROCESO DE FABRICACIÓN CERTIFICADO: ELABORACIÓN DE 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.

MANUFACTURING PROCESS CERTIFIED: MANUFACTURING OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE PHARMACEUTICAL FORMS OF: OPHTHALMIC SOLUTIONS AND SUSPENSIONS, WITH AND WITHOUT HORMONALS ACTIVE INGREDIENTS, WITH PRIMARY AND SECONDARY PACKAGING. THOSE ARE MANUFACTURED IN THE 1, 2, 3 AND 1H LINES.

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-2020-7259-APN-ANMAT#MS

Provision N°: DI-2020-7259-APN-ANMAT#MS

Este certificado es válido hasta: OCTUBRE 2022

Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate is valid until: 2022 OCTOBER

This certificate will expire if the certified process is changed.

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

Certifying authority address: Avda. Caseros 2161 – Buenos Aires – República Argentina.

Teléfono/Phone: (+54 11) 4340-0800

Fax: (+54 11) 4340-0853

Nombre y función de la persona autorizada: Dr. Marcelo Carignani –Director Nacional - Instituto Nacional de Medicamentos.

Name and position of the authorized person: Dr. Marcelo Carignani –Director of the National Institute of Drugs.

E-mail : marcelo.carignani@anmat.gob.ar

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

Fax: (+54 11) 4340-0853





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: BRIXEN -Mexico Certificado 2123 EX-2020-28849211-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: 2020.11.19 10:21:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.19 10:21:10 -03:00