

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

2023 "AÑO DE FRANCISCO VILLA, EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO"

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 213300129X0419, 223300IT040268

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)

Name and address of site (including building number, where applicable):

MERCK, S.A. DE C.V.

Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Alce Blanco, Naucalpan de Juárez, C.P. 53370, México.

Número de Licencia del Fabricante

Manufacturer's licence number(s):

15 057 02 0004

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción III, 194 bis, 195, 197, 204, 388, 389 fracción V, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI. párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, section I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act, 1, 3 fractions XXII and XXVIII, section A 13 sections IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction III, 194a, 195, 197, 204, 388, 389 fraction V, 391 bis and 392 of the General Health Law; 1 and 2 paragraph c fraction X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rules of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1 167 Section VI. third and 208 of 1 167 Section VI. third, paragraph 208 and 223 of the Rules of Health Products, and Agreement disclosed procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks, registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certificate is issued for:

Línea de producción o producto - Categoría Manufacturing line or product - Category	Forma farmacéutica Dosage form	Actividades que realiza Activities
Sólidos	Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Granulado, Polvo.	Producción, Acondicionamiento primario, Acondicionamiento secundario, Control de calidad, Liberación de producto, Almacenamiento y distribución, Importación Exportación
Líquidos	Solución, Suspensión	
Estériles	Solución inyectable en ampolleta, solución inyectable en jeringa.	
Sólidos - Hormonales	Tabletas o comprimidos	

Norma de referencia:

Reference standard:

NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos; la cual cumple con las recomendaciones de la Guía de Buenas prácticas de Fabricación para Medicamentos Parte I y sus anexos del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

NOM-059-SSA1-2015 Good Manufacturing Practice for Medicinal Products; which complies with the recommendations of the Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I and Annexes of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Número de Expediente 213300129X0419

CAS-DEAPE

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 213300129X0419, 223300IT040268

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:

Name of inspecting authority:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); miembro PIC/S desde 2018.

Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS); PIC/S member since 2018.

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Número de acta de inspección:

Number of inspection report:

23-MF-3315-02667-MP

23-MF-3315-02668-NP: Sitio de Almacén ubicado en Autopista México-Querétaro Km 34.5, Nave 3, Interior 3, Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, México.

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.

Del 22 al 26 de mayo de 2023.

Del 30 al 31 de mayo de 2023.

Este certificado tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

El 19 de abril de 2026.

Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, esta certificación no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.

Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not excuse the company's responsibility to comply with existing standards of good manufacturing practices and to identify and eliminate deficiencies and deviations noted by the inspection team. However, in the light of new evidence or information ongoing assessments of the manufacturing site may be reviewed and evaluated by the competent health authority.

Nombre y puesto del responsable

Name and function of the responsible person:

Marisol Morales Mirón

Subdirectora Ejecutiva de Licencias Sanitarias

Correo electrónico, teléfono, fax:

E-mail, Telephone no., and Fax no.

mmorales@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 52.00-11395

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión

Stamp of the authority and issuing date

Firma
Signature



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE
LICENCIAS SANITARIAS

Ciudad de México, 19 de octubre de 2023.

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.
CAS SELS- Número de Expediente 213300129X0419

MMM/kch

19/10/2023

CBPF

FIN

Nombre del archivo: OCBPF No. 213300129X0419, 223300IT040268

VOLANTE: N/A

SAC: N/A CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 145.11.2

CAS-SELS-P-09-POI-01-0-01-V01