

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

"2010, Año de Leona Vicario Benemérita Madre de la Patria"

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 203300CI110052

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, Col. Fraccionamiento Industrial 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 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 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 la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

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

Línea de producción o producto - Categoría Manufacturing line or product - Category	Forma farmacéutica Dosage form	Actividades que realiza Activities
Sólidos Orales	Tabletas, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada, Granulado, Polvo para reconstituir, Grageas, Grageas de liberación prolongada, Grageas recubiertas.	Producción Acondicionamiento primario Acondicionamiento secundario Control de Calidad Liberación de producto
Líquidos Orales	Solución, Suspensión	Almacenamiento y Distribución
Líquidos No Orales	Solución	Importación



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

“2020, Año de Leona Vicario Benemérita Madre de la Patria”

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 203300CI110052

Línea de producción o producto - Categoría <i>Manufacturing line or product - Category</i>	Forma farmacéutica <i>Dosage form</i>	Actividades que realiza <i>Activities</i>
Sólidos Orales-Hormonales	Tabletas	Producción Acondicionamiento primario Acondicionamiento secundario Control de Calidad Liberación de producto Almacenamiento y Distribución Importación
Estériles	Solución inyectable en ampollita Solución inyectable en jeringa	

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 recommendation of the Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I and Annexes of Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

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(s) de inspección:

Number of inspection report(s):

19-MF-3315-04024-MP

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.

Del 26 al 30 de Agosto de 2019.



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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

“2020, Año de Leona Vicario Benemérita Madre de la Patria”

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 203300CI110052

Esta certificación tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

El 20 de Agosto de 2022.

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 remove the company's responsibility to comply with the existing norms of good manufacturing practices, as well as to identify and eliminate deficiencies and deviations not signaled by the inspection team. However, in the light of new tests or information, they can be reviewed and executed by the competent sanitary authority through constant evaluations of this manufacturing site.

Nombre y puesto

Name and function of

Maria de Lourdes

Subdirectora Ejecutiva

Correo electrónico

E-mail, Telephone number

mlrodriguez@co

SUFRA

1a

Leona

En ejercicio de la facultad delegada que se delegan las facultades de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el 23 de marzo de 2012.

c.c.- Expediente de la Comisión

CAS SELS-GFM / 19330012

MLRA / NEST / MAF

Certificación_203300CI110052

GOBERNACIÓN
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
UNIDAD DE GOBIERNO



Esta certificación tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

El 20 de Agosto de 2022.

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:

Maria de Lourdes Rodriguez Aveleyra

Subdirectora Ejecutiva de Licencias Sanitarias

Correo electrónico, teléfono, fax:

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

mlrodriguez@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 53 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Firma
Signature

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión.

Stamp of the authority and issuing date



SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL DE PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE
LICENCIAS SANITARIAS

Ciudad de México, 20 de Febrero de 2020.

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.

CAS SELS-GFM / 193300129X0123

MLRA / NEST / MAP

anexar a expediente

FIN

Certificación_203300CI110052

GOBERNACIÓN

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
MÉXICO

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

1. País (country/pays): México

El presente documento público
(This public document / Le présent acte public)

2. ha sido firmado por:

(has been signed by / a été signé par)

Q.F.B. MARÍA DE LOURDES RODRÍGUEZ AVELEYRA

3. quien actúa en calidad de:

(acting in the capacity of / agissant en qualité de)

SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS DE LA
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS.

4. y está revestido del sello/ timbre de:

(bears the seal / stamp of / est revêtu du sceau / timbre de)

SECRETARÍA DE SALUD

Certificado
(Certified/Attesté)

5. en (avà) CIUDAD DE MÉXICO

6. el día (the /le) 19 DE MARZO DE 2020

7. por (by / par) ALEJANDRO LÓPEZ GONZÁLEZ, DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DEL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, EN
AUXILIO DEL TITULAR DE LA UNIDAD DE GOBIERNO, CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 11 FRACCIÓN I Y II,
Y 12 ÚLTIMO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN.

8. No. (N°/sous n°) 1 / 12259 / 2020

9. Sello/ timbre
(seal/stamp / sceau/timbre)

10. Firma
(signature)

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

(Type of document / Type d'acte)

Nombre del Titular: MERCK S.A. DE C.V.

(Name of holder of document / Nom du titulaire)

La presente Apostilla sólo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello o el timbre que ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expide.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et le sceau ou le timbre dont cet acte est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

La autenticidad de esta Apostilla y su firma electrónica puede ser verificada en:
The authenticity of this Apostille and its electronic signature may be verified at:
L'autenticité de cette Apostille et de sa signature électronique peut être vérifiée sur:

www.dicoppu.gob.mx/registro

Código: (code)
5XEW6IBFZ





Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios