

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

CERTIFICADO No. 193300516A0942

Destinatario:

Addressee:

MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE CHILE

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

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

PHARMACOS EXAKTA, S.A. de C.V.

Av. Niño Obrero No. 651

Col. Chapalita Sur

C.P. 45040, Guadalajara, Jalisco

Número de Licencia del Fabricante

Manufacturer's licence number(s):

14 039 02 0012

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
Ailicex, Registro Sanitario No. 428M2014 SSA; Alesiram, Registro Sanitario No. 054M2008 SSA; Bircel, Registro Sanitario No. 138M2004 SSA; Dretinof, Registro Sanitario No. 235M2005 SSA; Exacol, Registro Sanitario No. 87541 SSA; Exaler, Registro Sanitario No. 604M99 SSA; Exalum, Registro Sanitario No. 453M2003 SSA; Examida, Registro Sanitario No. 49571 SSA; Exastrin, Registro Sanitario No. 374M2000 SSA; Flankol, Registro Sanitario No. 552M99 SSA; Horex, Registro Sanitario No. 511M99 SSA; Linzaug, Registro Sanitario No. 427M2014 SSA; Misinex, Registro Sanitario No. 383M2015 SSA; Pharcina, Registro Sanitario No. 374M99 SSA; Polideltaxin, Registro Sanitario No. 150M2017 SSA; Sharof F, Registro Sanitario No. 148M2014 SSA; Trioftin, Registro Sanitario No. 565M2004 SSA; Trub-K, Registro Sanitario No. 001M2016 SSA.	Solución oftálmica	Producción, Acondicionamiento primario y secundario, Control de calidad, Liberación del producto, Almacenamiento

Número de Expediente 193300516A0942

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

CERTIFICADO No. 193300516A0942

Línea de producción o producto - Categoría Manufacturing line or product - Category	Forma farmacéutica Dosage form	Actividades que realiza Activities
Alesiram, Registro Sanitario No. 325M2007 SSA; Exacol, Registro Sanitario No. 513M2001 SSA; Ignis, Registro Sanitario No. 248M2002 SSA; Glubacida, Registro Sanitario No. 257M2006 SSA.	Ungüento oftálmico	Producción, Acondicionamiento primario y secundario, Control de calidad, Liberación del producto, Almacenamiento

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).

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:

19-MF-3314-02166-MP

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.

Del 20 al 24 de mayo de 2019

Este certificado tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

El 24 de noviembre de 2021

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.

Número de Expediente 193300516A0942

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

CERTIFICADO No. 193300516A0942

Nombre y puesto del responsable

Name and function of the responsible person:

María de Lourdes Rodríguez Avelevra

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 REELECCION

Firma

Signature

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión

Stamp of the authority and issuing date

Leander Rodriguez

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.



Ciudad de México, 16 de diciembre de 2019.

c.c.- E

VOLA

CAS SI

MLRA

Nombre



GOBERNACIÓN

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
MÉXICO

000006 / 2020

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:

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:

SECRETARÍA DE SALUD

Certificado
(Certified/Attesté)

5. en (at/a) CIUDAD DE MÉXICO

6. el día (the /le) 10 DE ENERO 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. (Nº/sous n°) 1 / 877 / 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: PHARMACOS EXAKTA, 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.dicopdu.gobernacion.mx/mx/verifica

Código: (code)
WXG156LRM



-09-POI-01-0-01-V01

220922

CAS-DEAPE