

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD contra Riesgos Sanitarios



gofepris

Comisión Federal para la Protección

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

CERTIFICADO No. 143300516A1193

México, D.F. a 01 de Diciembre de 2014

**MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE
CHILE**

PRESENTE

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, NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, 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; y por medio del presente se hace constar que la empresa denominada: LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V., ubicada en Av. Paseo del Norte No. 5255, col. Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, clasificada como Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, con Licencia Sanitaria vigente número 14 120 02 0017, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación exigidas por las Autoridades Sanitarias en México, conforme a la Legislación Sanitaria Vigente en la materia y sus instalaciones están sujetas a verificación por parte de esta Comisión Federal, por lo que está autorizada para fabricar y distribuir sus productos registrados en las líneas de fabricación: Estériles; Estériles-Hormonales; Estériles-Herbolarios; Estériles Homeopáticos y Estériles-Inmunosupresores.

Se extiende el presente Certificado a petición del interesado para los fines legales a que haya lugar, el cual es vigente hasta el 07 de agosto de 2016, pero al modificar las condiciones en que fue autorizado o presentar desviaciones el Certificado quedará cancelado.

SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero, del Acuerdo por el que se delegan las facultades a 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 07 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

día 07 de agosto
queda cancelado.

En ejercicio de que
se
ccp. Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1º Piso.

MLSL/IV

B/

28-NOVIEMBRE-2014

CBPF-FIN

Oklahoma No. 14, col. Nápoles, Del. Benito Juárez, D.F., C.P. 03810
Tel. 5(18)-52(11) (Ext. 1366) 01 800 033 50 50
www.cofepris.gob.mx

1 de 1

de Autorización

Subdirección

Ejecutiva

de

GOERNACÓN

23863

MUÑOZ SUBDIRECTOR DE SEGUIMIENTO DE
ACUERDOS, EN AUXILIO DEL TITULAR DE LA UNIDAD DE GOBIERNO, CON
FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 10 FRACCIÓN I Y 11 ÚLTIMO PÁRRAFO DEL
REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN CERTIFICA: QUE

CAS-SELS

EL C, Q.FM. MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA, ERA SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE LA SECRETARÍA DE SALUD, EL DIA 01 DE DICIEMBRE DE 2014 , Y SUYA LA FIRMA QUE APARECE EN EL PRESENTE DOCUMENTO.

MÉXICO, D.F. A 16 DE DICIEMBRE DE 2014

REGISTRO No. 21511

DERECHOS PAGADOS \$439.00

S/PAGO DE DERECHOS : BBVA BAN

Esta Secretaría no se hace responsable del contenido del documento
This Secretariat accepts or liability whatsoever for the
Ce Secrétariat ne dévient responsable du contenu du

F IkMA

BVM/IAF

CÓDIGO:XT6BJ9LFK

atÁÜüogadú'é3ta y su firma electrónica puede ser verificada
en . . Legaliz ón and its electronic signature may be verified at sa
signature électronique peut être vérifiée sur:
www.dicoppu.gobernacion.gob.mx/registro

SECRETAR I A

RELACIONES

FOLIO 5573 1 8

LA SECRETARIA DE RELACIONES EXTERIORES CERTIFICA :

EL LIC.EFRAÍN TERMINEL MUÑOZ SUBDIRECTOR que

DE SEGUIMIENTO DE ACUERDOS , EN AUXILIO DEL TITULAR

DE LA UNIDAD DE GOBIERNO DE LA SECRETARIA DE

GOBERNACION EL DIA

y que es suya la firma que antecede.

MEXICO, D.F.

a 17 de DICIEMBRE

20 14.

P.O.D

. SECRET RIO

ESTA SECRETARIA NO ASUME
RESPONSABILIDAD ALGUNA POR EL
CONTENIDO DEL
DOCUMENTO QUE SE LEGALIZA

MYR A GRANAnn-q