GMP FARMACO
Vig: DIC/2020

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CERTIFICADO No. 193300516A0317

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):
LABORATORIOS SOPHIA, S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5255, Col. Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco

Número de Licencia del Fabricante
Manufacturer´s licence number(s):
14 120 02 0017

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 Secretaria 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**
ESTÉRILES	Solución inyectable en jeringa; Ungüento oftálmico; Solución oftálmica; Solución ótica; Solución nasal; Gel oftálmico y Emulsión oftálmica	Producción, Acondicionamiento primario y secundario, Control de Calidad, Liberación, Importación
ESTÉRILES-HORMONALES	Solución oftálmica; Suspensión oftálmica y Emulsión oftálmica	
ESTÉRILES-HERBOLARIOS	Solución oftálmica	
ESTÉRILES-HOMEOPATICOS	Solución oftálmica	
ESTÉRILES-INMUNOSUPRESORES	Solución oftálmica	

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.

Comisión de Autorización Sanitaria Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias Comisión de Autorización Sanitaria Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias Comisión de Autorización Sanitaria Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias Comisión de Autorización Sanitaria Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

Número de Expediente 193300516A0317

CAS-SELS

LUD
TARÍA DE SALUD

Cofepris
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

CERTIFICADO No. 193300516A0317

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:
18-MF-3314-04696-MP

Fecha de inspección:
Date of inspection of the plant.
18, 19, 20, 21 y 22 de junio de 2018

Este certificado tendrá una vigencia hasta:
This certification remains valid until
El 22 de diciembre de 2020

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:
Maribel Bernal Saldívar
Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional
y Publicidad de la Comisión de Autorización Sanitaria

Correo electrónico, teléfono, fax:
E-mail, Telephone no., and Fax no.
amena@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 53 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

Firma
Signature

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del ACUERDO 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.

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión
Stamp of the authority and issuing date

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

Ciudad de México, 09 de mayo de 2019.

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

VOLANTE: N/A SAC: N/A CLASIFICACIÓN ARCHIVISTICA: 14S

CAS SELS-GFM / Número de Expediente 193300516A0317

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

AML/erv 08-MAYO-2019 CBPF IN

Nombre del archivo: CBPF

CAS-SELS

SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
MÉXICO
SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
037404 / 2019

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:
Maribel Bernal Saldívar
Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad de la Comisión de Autorización Sanitaria

Correo electrónico, teléfono, fax:
E-mail, Telephone no., and Fax no.
amena@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 53 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

Firma
Signature

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Ries Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facul delegada por el artículo sexto fracción VIII del ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señal en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección con Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión
Stamp of the authority and issuing date

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

Ciudad de México, 09 de mayo de 2019.

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.
VOLANTE: N/A SAC: N/A CLASIFICACIÓN ARCHIVISTICA: 14S
CAS SELS-GFM / Número de Expediente 193300516A0317
AML/eltv 08-MAYO-2019 CBPI
Nombre del archivo: CBPI

CAS-SELS

Oklahoma 7
Tel. 5080-52

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

SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

MÉXICO 037404 / 2019

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.A. MARIBEL BERNAL SALDIVAR
(has been signed by /a été signé par)

3. quien actúa en calidad de: DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
(acting in the capacity of / agissant en qualité de)

4. y está revestido del sello/ timbre de: SECRETARÍA DE SALUD
(bears the seal / stamp of/ est revêtu du sceau / timbre de)

Certificado
(Certied/Attesté)

5. en (at/à) CIUDAD DE MÉXICO 6. el día (the /le) 15 DE JULIO DE 2019

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 / 35798 / 2019 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: LABORATORIOS SOPHIA, 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 expidió.

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 emise.

Código: (code)
D8U59JY1D

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'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique peut être vérifiée sur:
www.dicoppu.gobernacion.gob.mx/registro

SIN TEXTO

Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios