

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. 203300516A1117

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. Guadalajara 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 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
ESTÉRILES	Solución inyectable en jeringa, Ungüento oftálmico, Solución oftálmica, Solución Ótica, Solución nasal, Gel oftálmico, Emulsión oftálmica.	Producción, Acondicionamiento primario, Acondicionamiento secundario, Control de Calidad, Liberación, Almacenamiento, Importación.
ESTÉRILES-HORMONALES	Solución oftálmica, Suspensión oftálmica, Emulsión oftálmica.	
ESTÉRILES-HERBOLARIOS	Solución oftálmica	
ESTÉRILES-HOMEOPÁTICOS	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.

Número de Expediente 203300516A1117

CAS-SELS

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

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 203300516A1117

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 junio de 2021, De conformidad con lo señalado en la Guía sobre la aplicación de Criterios que deben observar para la evaluación de la Certificación, de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Dispositivos Médicos, que se acompañen a las solicitudes de Modificaciones, Prórrogas y Registros Sanitarios, de fecha 06 de marzo 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:

María de Lourdes Rodríguez 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 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

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, 19 de octubre de 2020.

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

VOLANTE: N/A SAC: N/A CLASIFICACIÓN ARCHIVISTICA: 14S.11.2

CAS SELS-GFM- Número de Expediente 203300516A1117

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

MLRA/erm/crtv

16-OCTUBRE-2020

FIN

Nombre del archivo: Ampliación de Vigencia de Certificación

CAS-SELS

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (11366), 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris 2 de 2

COF 003254