

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

CERTIFICADO No. 173300516A1164

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):

ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.

Súper Avenida Lomas Verdes No. 67

Fraccionamiento Lomas Verdes

C.P. 53120, Mpio. Naucalpan de Juárez, México

Número de Licencia del Fabricante

Manufacturer's licence number(s):

15 057 02 0001

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
SÓLIDOS ORALES	Tabletas	Producción, Control de Calidad, Acondicionamiento primario, secundario, Importación, Almacenamiento y Distribución

Norma de referencia:

Reference standard:

NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos

Nombre de la autoridad que realiza la inspección si es diferente a la autoridad reguladora emisora:

Name of inspecting authority if different from the issuing regulatory authority:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Número de Expediente 173300516A1164

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Tel. 5080-5200 Ext. (1366), 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

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

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

1 de 2

CAS-SELS

COF 026950



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

CERTIFICADO No. 173300516A1164

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, México, D.F., C.P. 03810

Número de acta de inspección:

Number of inspection report:

14-MF-3315-03844-MP

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.

02 al 13 de junio de 2014

"Establecimiento verificado mediante evaluación documental por tener Nivel de Riesgo A (bajo), del 31 de mayo al 07 de octubre de 2016"

Este certificado tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

13 de junio de 2019

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:

Marcos Laureano Solís Leyva

Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias.

Correo electrónico, teléfono, fax:

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

msolis@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



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE
LICENCIAS SANITARIAS

Ciudad de México, 13 de octubre de 2017.

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

CAS SELS-GFM / Número de Expediente 173300516A1164

MSL/IVCB/ERV

12-OCTUBRE

CBPF

FIN

Nombre del archivo: Certificado



SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

CAS-SELS

0382007/2017



MÉXICO
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País (country/pays): México

El presente documento público

(This public document / Le présent acte public)

026951

COF

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, Número de Expediente 173300516A1164

MSLW/B/E/R/V 12-OCTUBRE

Nombre del archivo: Certificado

CAS SELS

CAS SELS P-09-1901-01-00

SEGOB

SEGOB

SEGOB

SEGOB

SEGOB

SEGOB

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

MEXICO

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

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.M. MARCOS LAUREANO SOLIS LEVYA

3. quien actúa en calidad de:

SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS DE LA COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

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

SECRETARIA DE SALUD

Certificado
(Certified/Attesté)

5. en (a/s) CIUDAD DE MÉXICO

6. el día (the /le) 18 DE OCTUBRE DE 2017

7. por (by / par) MARTA TERESA URRUTIA CÁDENA, DIRECTORA DE COORDINACIÓN POLITICA CON LOS PODERES DE LA UNIDAD, EN AUXILIO DEL TITULAR DE LA UNIDAD DE GOBIERNO, CON FUNDAMENTO EN LOS ARTICULOS 10 FRACCIÓN I Y 11 ULTIMO PARRAFO DEL REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARIA DE GOBERNACION.

8. No. (N°/sous n°) 1 / 34816 / 2017

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: ASTRAZENECA, S.A. DE C.V.
(Name of holder of document / Nom du titulaire)

La presente Apostilla solo 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. The Apostille does not certify the content of the document for which it is issued. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expide. Elle ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été émise.

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.dicopmu.gob.mx/registro

Código: (code)
XLWRQASHW



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

Ciudad de México, 13 de octubre de 2017.

COF

0269