



AstraZeneca UK Limited
1 Francis Crick Avenue
Cambridge Biomedical Campus
Cambridge, CB2 0AA
United Kingdom
T: +44 (0) 20 3749 5000

astrazeneca.com

TO WHOM IT MAY CONCERN

Good Manufacturing Practice Certificate

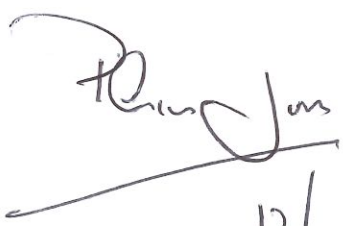
It is hereby confirmed that the attached Certificate is a true copy of the original document.

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,
Tel: +44 (0) 1753 851591
My Commission expires on death

Signed: 
Vicky Beattie
Regulatory Project Assistant
Regulatory Project Management Group
AstraZeneca UK Limited

Dated 7/11/19




12/11/19

AstraZeneca UK Limited is a subsidiary of AstraZeneca PLC
Registered in England No. 3674842
Registered office: 1 Francis Crick Avenue
Cambridge Biomedical Campus
Cambridge, CB2 0AA
United Kingdom

2734/19

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / Pais: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par Phillip H Jones ha sido firmado por	
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de Notary Public quien actúa en calidad de	
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de The Said Notary Public y está revestido del sello / timbre de	
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en London	6. the le / el día 14 November 2019
7. by par / por Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs	
8. Number sous no / bajo el numero APO-1726952	
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature S. Alshamari Signature Firma 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 193300ER020127

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, 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 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 States Mexican; 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, 194 bis, 195, 197, 204, 388, 389 fraction V 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 Gazette 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 la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certification 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 Acondicionamiento primario Acondicionamiento secundario Control de Calidad Liberación Almacenamiento y Distribución Importación

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.

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

Tel: 5060-5200 Ext. (11366), 01-800-033-50-50 www.gob.mx/cofepris

CAS-SELS-P-01-POI-10-C-01 V01

CAS-SELS

1 de 2

COF 007095

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 193300ER020127

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(s) de inspección:

Number of inspection report(s):

19-MF-3315-00373-MP; Súper Avenida Lomas Verdes No. 67, Fraccionamiento Lomas Verdes, C.P. 53120, Naucalpan de Juárez, México. (Planta de fabricación).

19-MF-3315-00379-NP; Rancho 4 Milpas Km. 1, carretera Tepotzotlán La Aurora MDC Fase II Sección C, Ex Hacienda de San Miguel, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54715, México. (Almacenamiento).

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.

18 al 22 de febrero de 2019

19, 20 y 21 de febrero de 2019

Esta certificación tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

22 de agosto 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.

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 REELECCIÓN

Firma

Signature

Lourdes Rodríguez

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/183300129X0904

MLRA/ISS

T/D

Nombre del archivo: Certificación_183300129X0904

CBPF

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

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión.

Stamp of the authority and issuing date



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

Ciudad de México, a 09 de septiembre de 2019.