

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



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

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



CERTIFICADO No. 163300516A0525

Destinatario:

Addressee:

SICOR DE MEXICO, S.A. DE C.V.

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)

Name and address of site (including building number, where applicable):

SICOR DE MEXICO, S.A. DE C.V.

Av. San Rafael No. 35, Parque Ind. Lerma

C.P. 52000, Mpio. Lerma, México

Número de Licencia del Fabricante

Manufacturer's licence number(s):

15 051 01 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, 17 bis IV and XIII, 194 fraction III, 194 bis, 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 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 - Categoría: Productos Manufacturing line - Category: products	Método de obtención Production Method	Actividades que realiza Activities
Dipropionato de Alclometasona (Alclometasone Dipropionate); Aminonide; Budesonide; Deflazacort; Propionato de Deprodona; 17 Valerato de Dexametasona; Propionato de Fluticasona; Furoato de Mometasona; Hexacetonido de Triamcinolona; Acetato de Clormadinona; Acetato de Ciproterona; Acetato de Medroxioprogesterona; Acetato de Megestrol (Megestrol Acetate); Promestrieno (Promestrieno); Anastrozol (Anastrozole); Carboplatino (Carboplatin); Cisplatino (Cisplatin); Docetaxel Anhydrous; Glorhidrato de Erlotinib (Erlotinib Hydrochloride); Letrozole; Fluorouracil (5FU); Oxaliplatin; Aztreonam; Rocuronium Bromide; Tiotropium Bromide; Dimaleato de Afatinib (Afatinib Dimaleate); Mesilato de Imatinib y Acetato de Parametasona	Síntesis química	Producción, Control de calidad, Liberación, Acondicionamiento, Distribución y Exportación

Norma de referencia:

Reference standard:

NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos

Número de Expediente 163300516A0525

Oficina No. 14, Col. Nuevos Del Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Tel. 5(800-5200 Ext. 11366), 01 800 033 31730 www.cofepris.gob.mx

CAS-SELS

SELS-P-04-POL-01-C-01-V01

COF 017251 COTEJADO



SIN TEXTO

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

CERTIFICADO No. 163300576 A0525



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)

Dirección de la autoridad reguladora emisora
Address of the issuing regulatory authority:
Oklaoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, México, D.F., C.P. 03810

Nombre de la inspección:
Number of inspection report:
15-MF-3315-0017-LP

Fecha de inspección:
Date of inspection:
Del 30 de noviembre al 04 de diciembre de 2015

Este certificado tendrá una vigencia hasta:
This certificate remains valid until:
04 de febrero de 2018

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 exonerate 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 REELECCIÓN

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

Ciudad de México, 13 de junio de 2016.

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modificó 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.

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

CAS SELS-GFM/10300515A0525

MSUN/CEPRIS

10-JUNIO-2016

CBPF-FIN

Nombre del archivo Certificado

SEGOB

SEGOB

SEGOB

SEGOB

SEGOB

CAS-SELS-0015-P-01-01-01-01



MEXICO

023113 / 2016

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

1. País (country/country): 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 SOLÍS LEYVA

3. quien actúa en calidad de:

SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

4. y está revestido del sello/ timbre de:

SECRETARÍA DE SALUD

Certificado
(Certified/Attesté)

5. en (au) CIUDAD DE MÉXICO

6. el día (the day) 20 DE JULIO DE 2016

7. por (by / par) EL LIC. EFRAN TERMINEL MUÑOZ, SUBDIRECTOR DE SEGUIMIENTO DE ACUERDOS, EN AIDUJO 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.

8. No. de folios n° 1 / 21853 / 2016

9. Sello/ timbre
(seal/stamp / sceau/timbre)

10. Firma
(signature)

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Nombre del Titular: SICOR DE MEXICO, S.A. DE C.V.

(Name of holder of document / Nom du titulaire)

La presente Apostilla sólo produce efectos en materia de autenticidad del documento y el día o día mes y año.

This Apostille only certifies the document, the signature of the signatory and the seal or stamp of the authority. It does not certify the content of the document or the validity of the signature.

Cada Apostilla se aplica sobre el original, la copia no tiene validez. La Apostilla de Paris es válida en los países que la han ratificado. Sólo se otorga sobre el documento que se solicita.

La validez de esta Apostilla y su efecto atribuido pueden ser verificados en:

The authenticity of this Apostille and its attributed signature may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille et de sa signature d'attribution peuvent être vérifiées sur:

www.direcciongeneraldeasapostillas.gob.mx

Código: (code)
SNV9S7ZZY



COTEJADO

017252
COF

EL CIUDADANO LICENCIADO OSCAR RAÚL NAIME LIBIÉN, TITULAR DE LA NOTARÍA PÚBLICA NÚMERO CINCUENTA DEL ESTADO DE MÉXICO, CON RESIDENCIA EN LA CABECERA MUNICIPAL DE LERMA, MÉXICO EN FUNCIONES.-CERTIFICA: -----

SIN MÁS ALCANCES QUE EL COTEJO DE LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA LA CUAL CONCUERDA FIELMENTE CON SU ORIGINAL EL CUAL CORRESPONDE A UN certificado NÚMERO 163300516A0525 (UNO, SEIS, TRES, TRES, CERO, CERO, CINCO, DOS, CINCO) EXPEDIDO POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, CONSTANTE DE DOS HOJAS UTILIZADAS SOLO POR EL ANVERSO ASÍ COMO UN ANEXO CORRESPONDIENTE A UN APOSTILLE CON CÓDIGO: SNV9S7ZZY (S, N, V, NUEVE, S, SIETE, Z, Z, Y) -----

DOCUMENTO QUE TENGO A LA VISTA, QUE COTEJÉ Y DEVOLVÍ A SU PRESENTANTE,

ESTA COPIA CERTIFICADA NO TENDRÁ MÁS EFECTOS QUE ACREDITAR LA IDENTIDAD DE LO COTEJADO CON EL DOCUMENTO EXHIBIDO, SIN CALIFICAR SOBRE LA AUTENTICIDAD, VALIDEZ O LICITUD DEL DOCUMENTO ORIGINAL, LO ANTERIOR CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 117 (CIENTO DIECISIETE) DE LA LEY DEL NOTARIADO DEL ESTADO DE MÉXICO VIGENTE.-----

PARA CONSTANCIA EXPIDO LA PRESENTE CERTIFICACIÓN REGISTRADA BAJO EL NÚMERO **VEINTICUATRO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SIETE** DEL LIBRO DE COTEJOS A MI CARGO, HABIÉNDOSE COTEJADO **TREINTA TANTOS** DE DICHO DOCUMENTO. LERMA, MÉXICO A **VEINTICINCO DE AGOSTO DEL AÑO DOS MIL DIECISEIS DOY FE**, -----.

LIC. OSCAR RAÚL NAIME LIBIÉN

R.403.
LMB

COTEJOS