

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
CERTIFICA**

OFICIO 163300516B0103

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3, 11 fracción V, 15, y 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 194 último párrafo, 287, 288, 368, 388 y 389 fracciones IV y V de la Ley General de Salud; Artículos 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 155 y 209 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracciones I inciso b, VI, VII y XIII, 4 fracción II inciso C del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; se emite Certificado de Libre Venta para el producto denominado: **"APO-OXPAP" (F.F. TABLETA)**, Reg. No. **318M2003 S.S.A.**, cuyo titular, fabricante, sitio de acondicionado y distribuidor es: **PROTEIN, S.A. DE C.V.**, con domicilio en: **AÑIL No. 865, COL. GRANJAS MÉXICO, C.P. 08400, DELEG. IZTACALCO, D.F., MÉXICO**, y está sujeto a verificaciones periódicas para comprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. El producto fue actualizado por esta Secretaría, según Oficio No. **113300CT060029**, de fecha: **06 de junio del 2012**. Con vigencia y de Libre Venta **con** prescripción médica en la República Mexicana.

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

FÁRMACO:

Paroxetina (1) 20.000 mg

ADITIVOS:

Dióxido de silicio 1.500 mg

Lactosa monohidratada spray dried cbp (2) 243.640 mg

Hipromelosa 2208 21.000 mg

Glicolato sódico de almidón 3.000 mg

Estearato de magnesio 6.600 mg

Talco (3) 1.500 mg

RECUBRIMIENTO:

Opadry II blanco 85F18378 (4) 9.000 mg

Agua purificada (5) 0.036 mL

(1) Se adiciona como Clorhidrato de paroxetina equivalente a...

(2) 300.000 mg.

(3) Polvo.

(4) Composición: Alcohol polivinílico (40.00 mg), Polietilenglicol (20.20 mg), Dióxido de titanio (25.00 mg), Talco (14.80 mg).

(5) Se evapora durante el proceso.

Presentación:

Frasco (PEAD o HDPE) blanco etiquetado con ó sin caja de cartón con 10, 20 ó 30 tabletas de 20 mg. Caja de cartón con 10, 20 ó 30 tabletas con 20 mg, en envase de burbuja (PVC/PVDC/Al) ámbar o Al/Al o sobre de celopolial.

Plazo de Caducidad:

24 meses.

A solicitud de los interesados y para los usos Sanitarios legales, se expide el presente **CERTIFICADO** en la Ciudad de México, a los **cinco** días del mes de **febrero** del año **dos mil dieciséis** y con **vigencia de un año**.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

163300516B0103

LOB

ESTE DOCUMENTO CONSTA DE UNA HOJA



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y SERVICIOS

EL LIC. EFRAIN TERMINEL MUÑOZ, SUBDIRECTOR DE SEGUIMIENTO DE ACUERDOS EN AUXILIO 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 CERTIFICA: QUE EL C. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO, ERA COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE LA SECRETARÍA DE SALUD, EL DÍA 05 DE FEBRERO DE 2016, Y SUYA LA FIRMA QUE APARECE EN EL PRESENTE DOCUMENTO.

NOMBRE DEL TITULAR : PROTEIN, S.A. DE C.V.
TIPO DE DOCUMENTO : CERTIFICADO DE LIBRE VENTA
MÉXICO, D.F. A 16 DE FEBRERO DE 2016
REGISTRO No. 2753

Esta Secretaría no se hace responsable del contenido del documento
This Secretariat accepts no responsibility or liability whatsoever for the contents of this document
Ce Secrétariat ne devient pas responsable du contenu du document

EGH/BVM/ETM



FIRMA

CÓDIGO:UAXQVXB1X

La autenticidad de ésta Legalización y su firma electrónica puede ser verificada en:
The authenticity of this Legalization and its electronic signature may be verified at:
L'authenticité de cette Legalization et de sa signature électronique peut être vérifiée sur:



F8

FOLIO 581288

LA SECRETARIA DE RELACIONES EXTERIORES CERTIFICA:

que LIC. EFRAIN TERMINEL MUÑOZ, ERA SUBDIRECTOR DE SEGUIMIENTO DE
ACUERDOS, EN AUXILIO DEL TITULAR DE LA UNIDAD DE GOBIERNO,
DE LA SECRETARIA DE GOBERNACIÓN EL DIA 16 DE FEBRERO DE 2016.

y que es suya la firma que antecede.

MEXICO, D.F. a 19 de FEBRERO 2016

LA SECRETARIA NO ASUME
RESPONSABILIDAD ALGUNA
POR EL CONTENIDO DEL
DOCUMENTO QUE SE LEGALIZA

P.O. DEL C. SECRETARIO

HECTOR G. SILVA MAYER
DELEGADO EN BENITO JUÁREZ



CONSULADO GENERAL DE CHILE EN CIUDAD DE MÉXICO

Consulado General
en Ciudad de México

El Cónsul General de Chile que suscribe, certifica la autenticidad de la firma de don **HECTOR G. SILVA MAYER**, Delegado de la Secretaría de Relaciones Exteriores en el Distrito Federal, Estados Unidos Mexicanos.

JOSE JALILIYE LANA
Cónsul General



Actuación: 1397

Arancel: 4/10

Derechos: US \$ 12.-

México D.F., a 24 de Febrero de 2016

EL PRESENTE DOCUMENTO DEBE LEGALIZARSE EN EL DEPARTAMENTO DE LEGALIZACIONES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE,
UBICADO EN CALLE AGUSTINAS 1320, ESQUINA TEATINOS, SANTIAGO. HORARIO: DE 09:00 A 14:00 HORAS.

DOCU