

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

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 153300129X0063, 153300IT040340.

México, D.F. a 09 de octubre de 2015.

SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

Por conducto de su representante legal o apoderado legal
o quien legalmente represente sus derechos.

Acueducto del Alto Lerma No. 2,
Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740,
Ocoyoacac, Estado de México.

PRESENTE.

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; NOM-059-SSA1-2013 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y; con base en lo asentado en el acta de verificación No. 15-MF-3315-03533-MP y en contestación a su solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación No. 153300129X0063, ingresada el 16 de abril de 2015 y a la documentación que anexan con su escrito No. 153300IT040340 de fecha 29 de junio de 2015, se otorga al establecimiento citado al rubro, con licencia sanitaria número 15 062 02 0001, la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para la siguiente línea de fabricación:

- Sólidos Orales
- Sólidos No Orales
- Líquidos Orales
- Líquidos No Orales
- Semisólidos
- Semisólidos - Herbolarios
- Estériles
- Esteriles - Cefalosporinicos
- Aerosoles

Se expide el presente Oficio de Certificación a petición del interesado para los fines legales a que haya lugar, el cual tiene una vigencia de 30 meses, a partir del cierre del acta de verificación, venciendo el día 27 de agosto de 2017, mientras prevalezcan las condiciones en que fue otorgado, al modificarse las mismas o presentar desviaciones a las buenas prácticas de fabricación, la presente certificación quedará sin efecto.

GERENTE DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS

IVAN VALENTIN CRUZ BARRERA

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Tercero, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se enlistan, 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 07 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

c.e.p. Expediente, Comisión de Autorización Sanitaria.
CAS SELS-GFM / 153300129X0063
MLSL / IVCB / GSH
CAS-SELS-P-10-POI-01

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 (Ext.1366) 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx



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

011367
COF