

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

 CERTIFICADO
 0516A

 DE SALUD PUB
 DE SALUD PUB

México, D.F. a 01 de Diciembre de žtff4 Certifico que la presente fotocopia es fiel al original

> que he ten' a la vista y const pági

MINISTERIO DE SALUD REPÚBLICA DE CHILE

PRESENTE

con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la COnstitución Política de los E fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública e era ; 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 e 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, NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de mcdicamentos, así como los formatos que aplica la Secretaria de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Scrvicios 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; y por medio del presente se hacc constar que la cmprcsa denominada: LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V., ubicada cn Av. Paseo del Norte No. 5255, col. Guadalajara Technology Paris C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, clasificada como Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, con Licencia Sanitaria vigente número 14 120 02 0017, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación exigidas por las Autoridades Sanitarias en México, conforme a la Legislaciólí Sanitaria Vigente en la materia y sus instalaciones están sujetas a verificación por parte de esta Comisión Federal, por lo que está autorizada para fabricar y distribuir sus productos registrados en las líneas de fabricación: Estériles; Estériles-Hormonales; Estériles-Herbolarios; Estériles-Homeopáticos y Estériles-Inmunosupresores.

Se extiende el presente Certificado a petición del interesado para los fines legales a que haya lugar, el cual es vigente día 07 de agosto de 2016, pero al modificar las condi • ones en que fue autorizado o presentar desviaciones el queda cancelado.

SUBDIRECTOR EJECUT VO DE LICENCIAS SANITARIAS

ccp. Exped• ntc de la Comisión de Autorización Sanitaria, I^zPiso.

MLSL/IV B/

28-NOVIEMBRE-2014

CBPF-FIN

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

CAS-SELS

RMINEL MUÑOZ SUBDIRECTOR DE SEGUIMIENTO OE ACUERDOS, EN AUXILIO DEL TITULAR DE LA UNIDAD DE GOBIERNO -CON

FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS IOFRACCIÓNAY ÚLTIMO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN -CERTIFICA: QUE EL c Q.F.M. MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA. ERA SUBDIRECTOR

EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN

SANITARIA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE LA SECRETARÍA DE SALUD, EL DIA 01 DICIEMBRE DE 2014, Y SUYALA FIRMA QUE APARECE EN EL PRESENTE DOCUMENTO.

MÉXICO, D.F. A 16 DE DICIEMBRE DE 2014 REGISTRO No. 21511 DERECHOS PAGADOS \$439.00 S/PAGO DE DERECHOS : BBVA BAN

e-u - EstaSecretaria no se hace responsable dehcontenido del documento
This Secretariataccepts bility orliability whatsoeverfof the tniSdocument
Ce Secretaria no deviñaR ble du contenuo documen

FlkMA

BVM/IA

CÓDIGO:XT6BJ9LFW

s Lebali ción ónand y su its firma electronic electrónica signature puede may serverificada be verified en:at: e sa signature étectronique peut être vérifiée sur. www.dicoppu.gobernaciongob.mxlregistro

SECRET»RIA

RELACIÛNES

FOLIO 557318 LA SECRETARIA DE RELACIONES EXTERIORES CERTIFICA :

EL LIC.EFRAÍN TERMINEL MUÑOZ SUBDIRECTOR que

DE SEGUIMIENTO DE ACUERDOS EÑAUXILIO DEL TITULAR

DE LA UNIDAD DE GOBIERNO DE LA SECRETARIA DE

GOBERNACION EL DIA y que es

suya la firma que anteçedJ

MEXICO, D.F.

a 17 de .QICIEMBRE

014.

p.O,D

.§ECRET O

SECRETARIÅSO ASUME RESPONSABILIDADALGUNA POR EL CONTENIDODEL DOCUMENTO QUE SE LEGALIZ\$



Consulado General en Ciudad de México

Actuación: 7484 Arancel: 4/10

Derechos: US \$ 12.

Legalizada en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile Firma del Señor

CONSULADO GENERAL DE CHILEVAS GARRIDO EN CIUDAD DE MEXICO de Legalizaciones

dad de la firma de El Cónsul General de Chile que suscribe certifica la autent doña MYRNA GRANADOS HERNANDEZ, Delegada de la Secretaria de Relaciones Exteriores en el Distrito Federal, Estados Unidos Mexicanos.

JOSE JALILIYE LANA

Consul General_{Art.} 42 del Reglamento Consular ESTAMPILLAS AGOTADAS

México D.F., a 19 de Diciembre de 2014 EL PRESENTE DOCUMENTO DEBE LEGALIZARSE EN EL DEPARTAMENTO DE LEGALIZACIONES DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE.

UBICADO EN CALLE AGUSTINAS 1320, SANTIAGO. HORARIO: DE 09:00 A 14:00 HORAS.

