

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

CERTIFICA

OFICIO 183300516B2970

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: "CYCLOFEM" (F.F. SUSPENSIÓN), Reg. No. 161M93 S.S.A., cuyo titular, fabricante, sitio de acondicionamiento y distribuidor es: PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V., con domicilio en: NICOLÁS SAN JUAN No. 1046, COL. DEL VALLE, C.P. 03100, BENITO JUÁREZ, CIUDAD DE MÉXICO, 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. 173300001X0147, de fecha 11 de junio del 2018. Con vigencia y de Libre Venta con prescripción médica en la República Mexicana.

FÓRMULA:

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene:

FÁRMACO(S):

Acetato de medroxiprogesterona	25.000 mg
Cipionato de estradiol	5.000 mg

ADITIVO(S):

Cloruro de sodio	4.300 mg
Metilparabeno	0.850 mg
Macrogol 3350	14.300 mg
Polisorbato 80	0.950 mg
Propilparabeno	0.095 mg
Agua para la fabricación de inyectables cbp	0.500 mL

Presentaciones:

Caja de cartón con ampolla de vidrio e instructivo anexo. Caja de cartón con ampolla de vidrio, en envase de burbuja con ciclo calendario (por separado) e instructivo anexo. Caja de cartón con una jeringa de vidrio prellenada y una aguja esterilizada desechable, en envase de burbuja (Aluminio/ PVC), con instructivo impreso e instructivo anexo.

Plazo de Caducidad:

48 meses (ampolla y jeringa).

A solicitud de los interesados y para los usos Sanitarios Legales, se expide el presente **CERTIFICADO** en la Ciudad de México, a los veintiséis días del mes de noviembre del año dos mil dieciocho y con vigencia de un año.

Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016 se elimina la abreviatura de Delegación expresándose solamente el nombre de la alcaldía.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.

DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARIANA ILIANA RUIZ ZÁRATE

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos 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.

183300516B2970

MRA

ESTE DOCUMENTO CONSTA DE UNA HOJA



SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN



SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN



SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN



SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN



SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

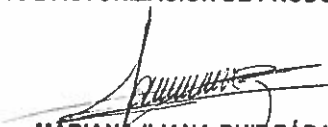
con otro calendario (por separado) e instructivo anexo. Caja de cartón con una jeringa de vidrio prellenada y una aguja esterilizada desechable, en envase de burbuja (Aluminio/ PVC), con instructivo impreso e instructivo anexo.

Plazo de Caducidad: 48 meses (ampolleta y jeringa).

A solicitud de los interesados y para los usos Sanitarios Legales, se expide el presente CERTIFICADO en la Ciudad de México, a los veintiséis días del mes de noviembre del año dos mil dieciocho y con vigencia de un año.

"Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016 se elimina la abreviatura de Delegación expresándose solamente el nombre de la alcaldía."

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS


MARIANA ILIANA RUIZ ZÁRATE

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos 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.


SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SECRETARÍA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

183300516B2970

MRA

ESTE DOCUMENTO CONSTA DE UNA HOJA



SEGOB

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN



SEGOB

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN



SEGOB

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN



SEGOB

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN



SEGOB

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

MEXICO

051748 / 2018

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

1. País (country/pays): México

El presente documento público
(This public document / Le présent acte public)

2. ha sido firmado por:

C. MARIANA ILIANA RUIZ ZARATE

(has been signed by / a été signé par)

3. quien actúa en calidad de:

DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y
ESTABLECIMIENTOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

(acting in the capacity of / agissant en qualité de)

4. y está revestido del sello/ timbre de:

SECRETARÍA DE SALUD

(bears the seal / stamp or est revêtu du sceau / timbre de)

Certificado

(Certified/Attesté)

5. en (au) CIUDAD DE MÉXICO

6. el día (the /le) 14 DE DICIEMBRE DE 2018

MARTA TERESA URRUTIA CÁRDENAS, DIRECTORA DE COORDINACIÓN POLÍTICA CON LOS PODERES DE LA
UNIÓN, 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.

8. No. (N°/sous n°) 1 / 49008 / 2018

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

10. Firma
(signature)

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

(Type of document / Type d'acte)

Nombre del Titular: PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V.

(Name of holder of document / Nom du titulaire)

La presente Apostilla solo certifica la firma, la capacidad del signatario y el sello o el timbre que
ostenta. La Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expide.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signatory and the seal or stamp it
bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.
Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et le
sceau ou le timbre dont cet acte est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu du document pour
lequel elle a été émise.

La autenticidad de esta Apostilla y su firma electrónica puede ser verificada en:
The authenticity of this Apostille and its electronic signature may be verified at:
L'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique peut être vérifiée sur:
www.sicopahu.gob.mx/ingatesp

Código: (code)
MPZRQNKLZ



188729