



MINISTERIO DE SALUD
REPUBLICA DE COSTA RICA
PRESENTE

CERTIFICADO No. 123300516A0414

México, D.F. a 29 de junio de 2012

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIV y XXVI, 4 fracción III, 17 bis fracción V, 194, 197 287, 388, 389 fracción V, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracciones X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y VI, 4 fracción II inciso c y 14 fracción IX del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI, 170 fracción II, 190 bis 1 fracción VI, 190 bis 2 fracción III, 190 bis 3 fracción VI, 190 bis 4 fracción II, 208 del Reglamento de Insumos para la Salud modificado el 02 de enero de 2008; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación; y por medio del presente se hace constar que la empresa denominada **LABORATORIOS BIOSERUM MÉXICO, S.A. DE C.V.** ubicada en Poniente 44 No. 2672, Col. San Salvador Xochimanca, C.P. 02870, México, D.F., clasificada como Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, con Licencia Sanitaria vigente número **09 002 02 0003**, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación exigidas por las Autoridades Sanitarias en México, conforme a la Legislación 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, acondicionar y distribuir sus productos registrados en las líneas de fabricación: **Sólidos-Orales y Líquidos-Orales**, dentro del país, así como para exportación.

Se extiende el presente Certificado a petición del interesado para los fines legales a que haya lugar, el cual es vigente hasta el día **09 de marzo de 2014** pero al modificar las condiciones en que fue autorizado o presentar desviaciones el Certificado queda cancelado.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA


FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO

c.c.p. Expediente de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos.- Edificio.- 4° piso.

MSL / JCRG



COF 095450

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Comisión de Autorización Sanitaria

Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

Monterrey No.33 4° PISO, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06700

Tel: 01 (55) 50-80-54-40, 41, 47 y 74 www.cofepris.gob.mx