

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

CERTIFICA

OFICIO 203300516B0339

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: **"DALACIN C" (F.F. CÁPSULA)**, Reg. No. **76372 S.S.A.**, cuyo titular, fabricante, sitio de acondicionamiento y distribuidor es: **PFIZER, S.A. DE C.V.**, con domicilio en: **KM. 63 CARRETERA MÉXICO TOLUCA, ZONA INDUSTRIAL, C.P. 50140, TOLUCA, 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. **183300415J0122**, de fecha: **15 de marzo de 2019**. Con vigencia y de Libre Venta con prescripción médica en la República Mexicana.

FÓRMULA

Cada Cápsula contiene:

FÁRMACO

Clindamicina (1) 300.000 mg

ADITIVO

Almidón de maíz 32.000 mg

Estearato de magnesio 6.000 mg

Talco 3.000 mg

Lactosa monohidratada cbp (2) 500.000 mg

Cápsula No. 0 (3) 1.000 Pza

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

(2) Aditivo de ajuste de acuerdo a valoración del fármaco.

(3) Tapa y cuerpo color marrón, composición: Rojo No. 33, Amarillo No. 10, Azul No. 1, Dióxido de titanio y Gelatina.

Presentaciones:

Caja de cartón con 16 cápsulas de 300 mg en envase de burbuja de policloruro de vinilo/ Aluminio (PVC/ Al) ó de aluminio/ policloruro de vinilo/ polietileno/ policloruro de vinilideno (Al/ PVC/ PE/ PVDC).

Plazo de Caducidad:

48 meses en envase (PVC/ Al) 24 meses en envase (Al/ PVC/ PE/ PVDC).

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

SUFragio EFECTIVO. NO REELECCIÓN

DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS


GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

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 7 de abril del 2010.

203300516B0339

MRA

ESTE DOCUMENTO CONSTA DE UNA HOJA

GOBERNACIÓN

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

MÉXICO

012583 / 2020

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN



OF 227832

203300516B0339

MRA

ESTE DOCUMENTO CONSTA DE UNA HOJA

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GOBERNACIÓN

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN



OF 227832



MÉXICO

012583 / 2020

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:
(has been signed by / a été signé par)

Q.F.B. GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

3. quien actúa en calidad de:
(acting in the capacity of / agissant en qualité de)

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

4. y está revestido del sello/ timbre de:
(bears the seal / stamp of / est revêtu du sceau / timbre de)

SECRETARÍA DE SALUD

Certificado
(Certified/Attesté)

5. en (at/a) CIUDAD DE MÉXICO

6. el día (the /le) 18 DE MARZO DE 2020

7. por (by / par) ALEJANDRO LÓPEZ GONZÁLEZ, DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DEL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, EN AUXILIO DEL TITULAR DE LA UNIDAD DE GOBIERNO, CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 11 FRACCIÓN I Y 12 ÚLTIMO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN.

8. No. (N°/sous n°) 1 / 12080 / 2020

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: PFIZER, S.A. DE C.V.

(Name of holder of document / Nom du titulaire)

La presente Apostilla sólo 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 expidió.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.
Certe 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.dicoppu.gob.mx/registro

Código: (code)
YGJNKBXNW

