

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

CERTIFICA

OFICIO 203300516B1105

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, 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

FÁRMACO

Cada Cápsula contiene:

Clindamicina (1)..... 300.000 mg

ADITIVO

Almidón de maíz.....
Estearato de magnesio.....
Talco.....
Lactosa monohidratada cbp (2).....
Cápsula No. 0 (3).....

(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 **octubre** 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 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 7 de abril del 2010.

203300516B1105

MRA

ESTE DOCUMENTO CONSTA DE UNA HOJA

GOBERNACIÓN

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
MÉXICO

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

1 País (ciudad): México



0253677/2020

COF 005480

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 **octubre** 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 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 7 de abril del 2010.

203300516B1105

MRA

ESTE DOCUMENTO CONSTA DE UNA HOJA

GOBERNACIÓN

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
MÉXICO

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 off est revêtu du sceau / timbre de)

SECRETARÍA DE SALUD

Certificado
(Certified/Attesté)

5. en (at/a) **CIUDAD DE MÉXICO**

6. el día (the /le) **23 DE NOVIEMBRE 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 9, 11 FRACCIÓN I Y II, Y 12 ÚLTIMO PÁRRAFO DEL REGLAMENTO INTERIOR DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN.

8. No. (N°/sous n°) **1 / 24173 / 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 expide.

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.
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'autenticité de cette Apostille et de sa signature électronique peut être vérifiée sur:
www.dicoppu.gob.mx/registro

Código: (code)
DM6LXKT



COF 005480