



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 133300IT011370

México, D.F. a 04 de diciembre de 2013.

M/s SMS Pharmaceuticals Limited.

Por conducto de su representante legal o apoderado legal o quien legalmente represente sus derechos.

SY No. 180/2, Kazipalli Village,
Jinnaram Mandal, Medak District, 502 319,
India.

PRESENTE.

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39, fracciones XIII, XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X; 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 fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones 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, 208 y 209 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 dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, insertos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 28 de Enero de 2012 en el Diario Oficial de la Federación; vigésimo 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 el 07 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012 en el Diario Oficial de la Federación; NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos y; con base en lo asentado en acta número No. CO.V.S.S./013V/2013 concluida el 01 de marzo de 2013, levantada por el Tercero Autorizado, Corporación Verificadora de Sistemas y Servicios S.C., con autorización No. TA-65-11 y; en contestación a su solicitud número 133300516A0572, ingresada el 24 de junio de 2013, se otorga al establecimiento citado al rubro, la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para el proceso de fabricación del siguiente principio activo obtenido por Síntesis Química:

- Ranitidina Clorhidrato.

Se expide el presente Oficio de Certificación a petición del interesado para los fines legales a que haya lugar, el cual tiene una vigencia de 30 meses, a partir del cierre del acta de verificación, venciendo el día 01 de septiembre de 2015, mientras prevalezcan las condiciones en que fue otorgado, al modificarse las mismas o presentar desviaciones a las buenas prácticas de fabricación, la presente certificación quedará sin efectos.

SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso 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 de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

Exp. Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 4° Piso.
IVCB/GSH EXP. 133300516A0572 CBPF / FIN / TD



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE
LICENCIAS SANITARIAS

COF 003340

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