SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

**CERTIFICADO No. 183300516A0686**

Destinatario:
Addressee:
**MINISTERIO DE SALUD**
**REPÚBLICA DE COLOMBIA**

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)
Name and address of site (including building number, where applicable):
SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2
Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740
Ocoyoacac, México

Número de Licencia del Fabricante
Manufacturer´s licence number(s):
15 062 02 0001

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción III, 194 bis, 195, 197, 204, 388, 389 fracción V, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI. párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

*Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, section I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act, 1, 3 fractions XXII and XXVIII, section A 13 sections IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction III , 194a, 195, 197, 204, 388, 389 fraction V, 391 bis and 392 of the General Health Law; 1 and 2 paragraph c fraction X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rules of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1 167 Section VI. third and 208 of 1 167 Section VI. third, paragraph 208 and 223 of the Rules of Health Products, and Agreement disclosed procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks , registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.*

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:
Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certificate is issued for:

| Línea de producción o producto - Categoría<br>Manufacturing line or product - Category | Forma farmacéutica<br>Dosage form | Actividades que realiza<br>Activities |
|---|---|---|
| SÓLIDOS ORALES | Tabletas; Tabletas efervescentes y/o solubles; Tabletas de liberación prolongada; Tabletas masticables; Tabletas recubiertas; Comprimidos; Cápsulas de gelatina dura; Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada; Polvo para reconstituir; Grageas y Grageas de liberación prolongada. | Producción, Acondicionamiento primario, secundario, Control de calidad, Liberación, Importación, Almacenamiento y Distribución |
| SÓLIDOS NO ORALES | Polvo tópico | |
| LÍQUIDOS ORALES | Solución; Suspensión y Jarabe | |
| LÍQUIDOS NO ORALES | Solución | |
| SEMISÓLIDOS | Supositorios y Óvulos | |
| SEMISÓLIDOS-HERBOLARIOS | Jalea | |
| ESTÉRILES | Suspensión inyectable en ampolleta; Solución inyectable en ampolleta; Solución inyectable en frasco ámpula; Emulsión inyectable en ampolleta y Liofilizado para solución inyectable en frasco ámpula | |
| ESTÉRILES-CEFALOSPORÍNICOS | Polvo para solución inyectable en frasco ámpula | |
| AEROSOLES | Solución en aerosol | |

COF 028048

Número de Expediente 183300516A0686

CAS-SELS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

**CERTIFICADO No. 183300516A0686**

Norma de referencia:
Reference standard:
NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos

Nombre de la autoridad que realiza la inspección si es diferente a la autoridad reguladora emisora:
Name of inspecting authority if different from the issuing regulatory authority:
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Dirección de la autoridad reguladora emisora
Address of the issuing regulatory authority:
Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Número de acta de inspección:
Number of inspection report:
17-MF-3315-05207-MP

Fecha de inspección:
Date of inspection of the plant.
Del 17 al 21 de julio de 2017

Esta certificación tendrá una vigencia hasta:
This certification remains valid until
21 de enero de 2020

Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, esta certificación no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.

*Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not excuse the company's responsibility to comply with existing standards of good manufacturing practices and to identify and eliminate deficiencies and deviations noted by the inspection team. However, in the light of new evidence or information ongoing assessments of the manufacturing site may be reviewed and evaluated by the competent health authority.*

Nombre y puesto del responsable
Name and function of the responsible person:
Iván Valentín Cruz Barrera
Gerente de Fármacos y Medicamentos.

Correo electrónico, teléfono, fax:
E-mail, Telephone no., and Fax no.
ivcruz@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 53 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

Firma
Signature

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión.
Stamp of the authority and issuing date

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISION FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Tercero 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.

Ciudad de México, 12 de julio de 2018.

COF 028049

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.
VOLANTE: N/A SAC: N/A CLACIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S
CAS SELS-GFM / Número de Expediente 1833005[illegible]
MLSL/IVCB/emv 11-JULIO-2018 CBPF[illegible] SIN
*Nombre del archivo: Certificado*

CAS-SELS

CAS-SELS-P-DGEPOI-01-0-01-V01

SEGOB SEGOB SEGOB SEGOB SEGOB
SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

**MÉXICO** 033282 / 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. IVÁN VALENTÍN CRUZ BARRERA
(has been signed by /a été signé par)

3. quien actúa en calidad de: GERENTE DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA 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 of/ est revêtu du sceau / timbre de)

Certificado
(Certied/Attesté)

5. en (at/à) CIUDAD DE MÉXICO 6. el dia (the /la) 14 DE AGOSTO DE 2018

7. por (by / par) 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.

nero de Expediente 1833005 [illegible]

11-JULIO-2018 CBPR [illegible] SIN CASE [illegible] POI-01-0-01-V01

SEGOB SEGOB SEGOB SEGOB SEGOB

SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN

# MÉXICO

033282 / 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. IVÁN VALENTÍN CRUZ BARRERA
(has been signed by /a été signé par)

3. quien actúa en calidad de: GERENTE DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA 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 of/ est revêtu du sceau / timbre de)

Certificado
(Certied/Attesté)

5. en (at/à) CIUDAD DE MÉXICO

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

7. por (by / par) 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 / 31310 / 2018

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

10.Firma (signature)

Tipo de Documento: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION
(Type of document / Type d'acte)

Nombre del Titular: SANOFI AVENTIS DE MEXICO, 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.

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.dicoppu.gobernacion.gob.mx/registro

Código: (code)
LX51T3EXV