

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

OFICIO No. 143300EL531185

CONFIRMACIÓN ESCRITA PARA SUSTANCIAS ACTIVAS EXPORTADAS A LA  
UNIÓN EUROPEA (UE) PARA PRODUCTOS MEDICINALES PARA USO HUMANO,  
DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 46B(2)(B) OF DIRECTIVE 2001/83/EC  
(WRITTEN CONFIRMATION FOR ACTIVE SUBSTANCES EXPORTED TO THE EUROPEAN UNION (EU)  
FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 46B(2)(B) OF  
DIRECTIVE 2001/83/EC)

Número de confirmación (otorgado por la autoridad reguladora)

Confirmation no. (given by the issuing regulatory authority):

1433300EL531185

Nombre y Dirección del sitio (incluyendo número de edificio, si aplica)

Name and address of site (including building number, where applicable):

SINBIOTIK, S.A. DE C.V., Niño Flavio Zavala No. 7, Col. San Jerónimo Tepetlaco,  
C.P. 54090, Tlalnepantla de Baz, México.

Número de Licencia del Fabricante

Manufacturer's licence number(s):

15 104 01 0001

En relación a la planta de manufactura bajo (1) de las siguientes sustancias activas exportadas a la  
UE para productos medicinales de uso humano

Regarding the manufacturing plant under (1) of the following active substance(s) exported to the EU for medical products  
for human use

Sustancia(s) Activa(s) Active Substance(s)	Actividad(es) Activity(ies):
Bezafibrato (Bezafibrate)	Síntesis Química (Chemical Synthesis)
Metoprolol Tartrato (Metoprolol Tartrate)	Síntesis Química (Chemical Synthesis)
Fenitoína Base (Phenytoin Base)	Síntesis Química (Chemical Synthesis)
Fenitoína Sódica (Phenytoin Sodium)	Síntesis Química (Chemical Synthesis)
Metformina Clorhidrato (Metformin Hydrochloride)	Síntesis Química (Chemical Synthesis)
Pentoxifilina (Pentoxifylline)	Síntesis Química (Chemical Synthesis)
Telmisartan (Telmisartan)	Síntesis Química (Chemical Synthesis)

Alopurinol (Allopurinol)	Síntesis Química (Chemical Synthesis)
Rosuvastatina cálcica (Rosuvastatin calcic)	Síntesis Química (Chemical Synthesis)
Metformina DC 95% (Metformin DC 95%)	Síntesis Química (Chemical Synthesis)

La Autoridad Reguladora emisora aquí Confirma que:

The issuing Regulatory Authority hereby confirms that:

Los estándares de buenas prácticas de manufactura (BPM) aplicables a esta planta manufacturera son por lo menos equivalentes a aquellos contenidos en el UE (=GMP of WHO/ICH Q7);

The standards of good manufacturing practice (GMP) applicable to this manufacturing plant are at least equivalent to those laid down in the EU (=GMP of WHO/ICH Q7);

La planta manufacturera está sujeta a controles estrictos, regulares y transparentes y a la aplicación efectiva de las buenas prácticas de manufactura, incluyendo inspecciones frecuentes y sin aviso, para garantizar una protección a la salud pública por lo menos equivalente a la de la UE; y

The manufacturing plant is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health at least equivalent to that in the EU; and

En el caso que haya evidencia relacionada con el incumplimiento, dicha evidencia es suministrada por el país exportador sin retrasos a la UE.

In the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country without delay to the EU.

Fecha de la inspección a la planta bajo (1). Nombre de la autoridad que realiza la inspección si es diferente a la autoridad reguladora emisora:

Date of inspection of the plant under (1). Name of inspecting authority if different from the issuing regulatory authority:

5, 6, 7, 10, 11, 12, 13 Y 14 DE JUNIO DE 2013 Y, 1, 2, 3, 4 Y 5 DE JULIO DE 2013

Esta confirmación escrita tendrá una vigencia hasta

This written confirmation remains valid until

05 DE ENERO DE 2016

La veracidad de esta confirmación escrita puede ser verificada con la autoridad reguladora emisora.

The authenticity of this written confirmation may be verified with the issuing regulatory authority.

Esta confirmación escrita no contiene prejuicios respecto de las responsabilidades del fabricante para garantizar la calidad del producto medicinal de conformidad con la Directiva 2001/83/EC.

This written confirmation is without prejudice to the responsibilities of the manufacturer to ensure the quality of the medicinal product in accordance with Directive 2001/83/EC.

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, México, D.F., C.P. 03810

Nombre y puesto del responsable

Name and function of the responsible person:

Marcos Laureano Solis Leyva

Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias

Correo electrónico, teléfono, fax:

E-mail, Telephone no., and Fax no.

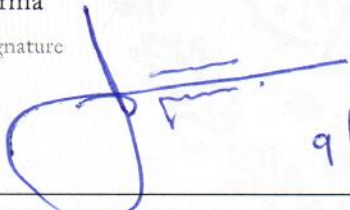
msolis@cofepris.gob.mx      Tel. +52 (55) 50 80 53 66



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

Firma

Signature

 9/SEP/2014

Sello de la autoridad reguladora y fecha

Stamp of the authority and date

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.