



000001

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

CERTIFICADO No. 133300516A1203

México, D.F. a 19 de diciembre de 2013.

CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
Plot No. 75/76, Chikhholi Midc, Ambernath (W)
421 501, Dist-Thane, Maharashtra, India.
PRESENTE.

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 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 fracciones X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción 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, 167 fracción VI, 170 fracción II, 190 bis 1 fracción VI, 190 bis 2 fracción III, 190 bis 3 fracción VI, 190 bis 4 fracción II, 208 del Reglamento de Insumos para la Salud modificado el 02 de enero de 2008; 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; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado el 23 de octubre de 2012 en el Diario Oficial de la Federación, NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos; y por medio del presente se hace constar que el establecimiento citado al rubro; cumple con Buenas Prácticas de Fabricación exigidas por las Autoridades Sanitarias en México, conforme a la Legislación Sanitaria Vigente en la materia para la fabricación de los principios activos Alprazolam, Diazepam, Metilfenidato Clorhidrato, Clonazepam, obtenidos por síntesis química.

Se extiende el presente Certificado a petición del interesado para los fines legales a que haya lugar, el cual es vigente hasta el día 1 de mayo de 2016, mientras prevalezcan las condiciones en que fue otorgado, al modificarse las mismas o presentar desviaciones a las buenas prácticas de fabricación, el presente certificado queda cancelado.

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.

ANEXO: OFICIO DE CERTIFICACION No. SLS/04/0928/2013

Se otorga en el marco de la Oficina de Bancos y Afiliaciones - Titular
IVC/ALLBY 30.12.13 FIN 10/CBPP 133300516A1203

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a los tres días del mes de noviembre de dos mil catorce; el suscrito **Juan Carlos Gallaga Solórzano**, Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 4 fracción II, inciso c), 11 fracción XVII y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004-----

-----**C E R T I F I C A**-----

Que la presente copia fotostática constante de 1 (una) foja útil son fiel reproducción del Certificado No. 133300516A1203 de el GMP del fabricante CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LTD., expedida con fecha 19 de diciembre de 2013, que obra en el archivo de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el cual tuve a la vista y con el que fueron debidamente cotejadas, concordando en todas y cada una de sus partes, las cuales se certifican a efecto de ser presentadas en el escrito libre formulado por Globe Chemicals, S.A. de C.V.



A large green ink signature is written over a horizontal line. Below the line, the acronym "AIGM" is printed in black capital letters.