



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

Impacto de la entrada en vigor de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos; en establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos en México

TESIS QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE LICENCIATURA EN QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:
MIRIAM PÉREZ LÓPEZ

DIRECTORA DE TESIS
M. EN D.I.I.E. FRANCISCA ROBLES LÓPEZ

CIUDAD DE MÉXICO, MARZO 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIAS

Dedico todos mis logros a ti mamá María López Hernández, siempre demostrándome a mi misma a través de ti, porque Tú me diste tus alas para hacer lo que siempre me has pedido “llegar hasta donde yo quiera y hasta donde Dios me lo permita”.

A ti papá Genaro Pérez Ramírez dedico este este trabajo por cada uno de tus esfuerzos y con ello poder lograr mis metas. Tú valientemente abriste camino a mi vida para que yo pudiera pasar con amor, tú me demostraste que las fronteras no son obstáculos, son esperanzas.

Hermanos Javier Pérez López y Efrain Eliseo Pérez López, les dedico con amor mis logros que también son de ustedes.

Tías, Gloria Pérez Hernández e Hilda Pérez Hernández; Abuelita Rosa Hernández Mesinas, les dedico este trabajo como agradecimiento a todos sus sabios consejos y a las motivaciones que con el ejemplo tuve de ustedes como las mujeres más importantes de mi vida.

Sobre todo, le dedico este trabajo a mis sobrinos; Juliana, Aaron, Iván, Tania, Yamilet y Ezequiel. Mis seis bebés, que aunque el camino sea lento y difícil, siempre cada uno tenga la motivación de llegar aún más lejos de lo que yo pudiera llegar.

Mi amiga de la infancia Lic. Janet Montiel Canales, que aunque estemos lejos la una de la otra, Tú fuiste siempre un importante ejemplo y motivación en mi vida para salir adelante como tú lo hiciste. Gracias amiga por todo.

AGRADECIMIENTOS

Con humildad dedico y agradezco por este trabajo a usted Maestra, M. en DIIE. Francisca Robles López, académica de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza. Gracias por ser mi luz y gracias por siempre guiarme con sabiduría y confianza en este camino profesional. Dios le devuelva a cada segundo de su vida con salud, amor y felicidad.

Con agradecimiento especial a ti Q.F.I. Vidal Hernández Morales dictaminador especializado de la Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Gracias por su guía y consejos que han hecho que mi vida se forje con profesionalismo y seguridad en el ámbito regulatorio, gracias a ello, decidí seguir este camino. Tú siempre serás un ejemplo a seguir en todos los ámbitos de mi vida.

También agradezco de todo corazón a ti Q.F.B. Libia Michelle Chávez Ayala, Subdirectora Ejecutiva de Servicios e Insumos para la Salud en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Gracias por apoyarme en todo momento y brindarme la oportunidad de introducirme a este mundo de la regulación sanitaria.

Q.F.B. Anabel Zárate Rodríguez, Jefe de Asuntos Regulatorios en la industria farmacéutica. Agradezco de ante mano tus enseñanzas y por toda la confianza que pones en mí, además, por tu impulso para conmigo en todo momento. Con mucho cariño guardo tu ejemplo en mi corazón.

Con agradecimiento especial a mis hermanas por elección: Lic. Alma Delia Canto Chirino, Q.F.B. Ariana Hernández Carrizosa, Q.F.B. Estephania Arvizu Plata, Q.F.B. Joyce Hassel Martínez Muñoz: Alma, siempre a cada momento agradezco tu mano amiga, eres una mujer integra e impecable que me ha enseñado e impulsado a cada momento de mi vida; gracias por estar ahí. Ary, gracias por todo, eres mi confidente, mi acompañante y mi esperanza. Gracias por hacer de mi vida más feliz; siempre juntas hasta donde queramos ir. Fanny, gracias por la confianza que brindas en mí, tu compañía, tu amistad y por tu más preciado regalo, mi nena Xcaret, que para ella también será este logro. Hassel, gracias por tu amistad de todos estos años, las alegrías y las ocurrencias. Tu amistad es muy preciado para mí.

También con mucho cariño, agradezco a ti Q.F.B. Circe Areli Camarena Juárez, por tu amistad y por el impulso que siempre me has brindado, nunca olvides lo mucho que te quiero.

Q.F.B. Iván Arturo Monroy Paniagua, mi gran amigo que más admiro, gracias por tu impulso y por tu gran ejemplo de salir adelante. Para ti mis mejores deseos y el mejor de los éxitos, porque lo mereces; gracias por tu amistad.

A ustedes, Q. Margarita Liliana Popoca Estrada, Q.F.I. Josué López Gómez, Q.F.B. María Fernanda Dzib Hau, con ustedes mi más sincero agradecimiento por estar conmigo en esa aventura foránea, gracias a ustedes conocí la mano amiga, la compañía y por supuesto esas aventuras que un guardo en el corazón.

También agradezco a usted mi Teacher Andrea del Prado, usted me recuerda la frase de Napoleón Bonaparte: "La grandeza de un hombre no se mide de los pies a la cabeza, sino de la cabeza al cielo", usted para mi está tan cerca del cielo porque es una enorme persona que hace que las personas crezcan con el único interés de que ayudar con amor y corazón. Su vocación es inigualable.; gracias por su ayuda y motivación.

Y sobre todo, agradezco a Dios por brindarme salud, la oportunidad del conocimiento y la oportunidad de ejercer con satisfacción, ética y profesionalismo aún ante la adversidad y la incertidumbre del 2020.

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|----|
| ABREVIATURAS | 5 |
| DEFINICIONES | 6 |
| INTRODUCCIÓN | 11 |
| 1. MARCO TEÓRICO | 13 |
| 1.1. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS) | 13 |
| 1.2. INTEGRACIÓN DE LA Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) | 15 |
| 1.3. LA VIGILANCIA SANITARIA | 17 |
| 1.4. CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) Y SU IMPORTANCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA | 19 |
| 1.5. NORMATIVIDAD NACIONAL | 22 |
| 1.6. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) Y LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS) | 24 |
| 1.7. INCUMPLIMIENTO NORMATIVO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA | 25 |
| 2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 26 |
| 3. OBJETIVOS | 28 |
| 3.1. OBJETIVO GENERAL | 28 |
| 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 28 |
| 4. METODOLOGÍA | 29 |
| 4.1. MATERIAL Y MÉTODOS | 29 |
| 4.2. DISEÑO EXPERIMENTAL | 29 |
| 4.3. CRITERIOS | 29 |
| 4.4. VARIABLES | 29 |
| 4.5. PROCEDIMIENTO | 30 |
| 5. RESULTADOS | 31 |
| 5.1. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA CON RESPECTO A SU VERSIÓN 2013 | 31 |
| 5.2. ANÁLISIS GENERAL DE LOS LINEAMIENTOS | 32 |
| 5.3. ANÁLISIS CONCEPTUAL | 37 |
| 5.4. EL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO Y LA EVIDENCIA DOCUMENTAL | 45 |
| 5.5. DESCONTINUACIÓN DEL PRODUCTO | 61 |
| 5.6. MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES AUTORIZADAS Y EL IMPACTO EN LA EVIDENCIA DOCUMENTAL | 63 |
| 6. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS | 67 |
| 7. CONCLUSIONES | 84 |
| 8. PERSPECTIVAS | 85 |
| 9. REFERENCIAS | 86 |

ÍNDICE DE ANEXOS

| | |
|--|-----|
| Anexo 1.Revocaciones de autorizaciones sanitarias | 91 |
| Anexo 2. Check list COFEPRIS-04-004-B | 118 |
| Anexo 3.Licencia Sanitaria | 124 |
| Anexo 4.Aviso de Responsable Sanitario..... | 127 |
| Anexo 5. Certificado de Buenas prácticas de fabricación..... | 132 |
| Anexo 6. Registro sanitario..... | 135 |
| Anexo 7. Ejemplo de Acta de Visita de Verificación | 139 |
| Anexo 8. Sanciones..... | 144 |

ÍNDICE DE DIAGRAMAS

| | |
|---|----|
| Diagrama 1 Análisis de lineamientos de la NOM-059-SSA1-2015 en un establecimiento farmacéutico..... | 36 |
| Diagrama 2. Ciclo de vida del producto..... | 39 |
| Diagrama 3. El ciclo de vida del producto y su impacto en la fabricación del medicamento..... | 46 |
| Diagrama 4. Proceso de producción general de un medicamento | 54 |
| Diagrama 5. Ejecución de la documentación relacionada a la fabricación de medicamentos durante la fabricación comercial | 59 |
| Diagrama 6. Mantenimiento del registro sanitario | 63 |
| Diagrama 7. Causa y efecto para identificar los riesgos en la información documental..... | 77 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1: Proceso de Vigilancia Sanitaria realizada por la Comisión de Operación Sanitaria | 19 |
| Figura 2. Pirámide de Normatividad nacional en materia de regulación sanitaria en México..... | 22 |
| Figura 3. Ejemplo de credencial de verificador sanitario federal..... | 69 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1: Cambios generales de la Norma 059-SSA1-2015 con respecto a la versión 2013..... | 21 |
| Tabla 2. Modificaciones a las condiciones de registro sanitario | 64 |

ABREVIATURAS

| | |
|----------|--|
| API | Principio Activo (por sus siglas en inglés, Active Pharmaceutical Ingredient). |
| ARN | Autoridad Reguladora Nacional. |
| BPAD | Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. |
| BPD | Buenas Prácticas de Documentación. |
| BPF | Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. |
| BPL | Buenas Prácticas de Laboratorio. |
| CAS | Comisión de Autorización Sanitaria. |
| CAPA | Acciones Correctivas, Acciones Preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action). |
| CBPF | Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación. |
| CCAyAC | Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. |
| COFEPRIS | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. |
| COS | Comisión de Operación Sanitaria. |
| DMF | Expediente maestro del fármaco (por sus siglas en inglés, Drug Master File). |
| DOF | Diario Oficial de la Federación. |
| EMSF | Expediente Maestro del Sitio de Fabricación. |
| FEUM | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. |
| GMP | Buenas Prácticas de Fabricación (por sus siglas en inglés, Good Manufacturing Practice). |
| HVAC | Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning). |
| ICH | Consejo Internacional para la Armonización (por sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation). |
| IPP | Información Para Prescribir (en sus versiones amplia y reducida). |
| ISO | Organismo Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization). |
| LGS | Ley General de Salud. |
| NOM | Norma Oficial Mexicana. |
| OMS | Organización Mundial de la Salud. |

ABREVIATURAS (Continuación...)

| | |
|-------|--|
| OPS | Organización Panamericana de la Salud. |
| PIC/S | Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica (por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). |
| PMV | Plan Maestro de Validación. |
| PT | Producto Terminado. |
| RAP | Revisión Anual de Producto. |
| RIS | Reglamento de Insumos para la Salud. |
| SCIAN | Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte. |
| SGC | Sistema de Gestión de Calidad. |
| SGR | Sistema de Gestión de Riesgos. |
| SS | Secretaría de Salud. |

DEFINICIONES

Acondicionamiento: A todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario.⁸

Aditivo: Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.¹⁷

Almacenamiento: A la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.⁸

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD): Son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.⁸

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los insumos para la salud elaborados tengan y mantengan las características requeridas para su uso, tratándose de fármacos la pureza y calidad; hablando de medicamentos la identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad.⁸

Calidad: al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.⁸

Calidad por Diseño: Diseñado para satisfacer las necesidades de los pacientes y el rendimiento deseado del producto.²⁶

Certificado de Análisis: Al resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, que incluya las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada.⁸

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF): Al documento emitido por la Autoridad Sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme al marco regulatorio sanitario aplicable.¹⁷

Ciclo de Vida del Producto: El desarrollo farmacéutico, la transferencia de tecnología, fabricación comercial, la discontinuación del producto.²⁶

Control de Cambios: A la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.⁸

Control Sanitario: Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso la aplicación de medidas de seguridad y sanciones. (Definición extraída del Artículo 2 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios).

Cuarentena: Al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios. ⁸

Denominación Distintiva: Al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes. ¹⁴

Denominación Genérica: Al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria. ¹⁴

Etiqueta: Al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo. ¹⁴

Especificación: A la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación. ⁸

Fabricación: A las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado. ⁸

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM): al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos. ¹⁴

Forma Farmacéutica: A la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración. ¹⁵

Gestión de Riesgos de Calidad: Proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos a través de su ciclo de vida. ⁸

Insumos: A todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta. ⁸

Información técnica: Los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la seguridad, calidad y eficacia requeridos para la obtención del registro sanitario. ³⁹

Liberación de Lote: Al dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las Buenas Prácticas de Fabricación. ⁸

Licencia Sanitaria: Autorización otorgada por la S.S. para poder ejercer la fabricación de medicamentos y es otorgada por tiempo indeterminado. ¹³

Líneas de Comercialización: A las presentaciones de medicamentos y remedios herbolarios que incluyan un símbolo, logotipo o ambos. ¹⁵

Lote: A la cantidad específica de cualquier materia prima o Insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado. ¹⁴

Lote Piloto: Al elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción. ¹⁶

Lote de Producción: Al destinado para su comercialización. ¹⁶

Medicamento: A toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorio. ¹⁵

Medicamento Alopático: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológica, y se encuentre registrado en la FEUM para medicamentos alopáticos. ¹⁵

Medicamento Genérico: A la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia. ¹⁴

Orden de Acondicionamiento: A la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de medicamento. ⁸

Orden de Producción: A la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los insumos para la producción de un lote de medicamento. ⁸

Producción: A las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel. ⁸

Producto a Granel: Al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario. ⁸

Producto Intermedio: Al material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel. ⁸

Producto Semiterminado: Al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado. ⁸

Producto Terminado: Al medicamento en su presentación final. ⁸

Regulación Sanitaria: El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal. (Definición extraída del Artículo 2 fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios).

Responsable Sanitario: Farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia o un químico industrial, por lo cual, es el Responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos. ¹³

Riesgo Sanitario: Es la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humanas. (Definición extraída del Artículo 2 fracción VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios).

Sanciones Administrativas: Pueden ser Amonestación con apercibimiento, multa, clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total y arresto hasta por treinta y seis horas. ¹³

Secretaría de Salud (S.S): Es la dependencia del Poder Ejecutivo que se encarga primordialmente de la prevención de enfermedades y promoción de la salud de la población. ¹³

Sistema Contenedor-Cierre: Al conjunto de materiales empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica. Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto. ⁸

Sistema de Gestión de Calidad (SGC): La manera en cómo la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad. ⁸

Sitio de Fabricación: Al área total del proceso de fabricación de insumos donde se ubican todas las instalaciones y servicios, que cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación. ¹⁶

Vigilancia Sanitaria: El conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal. (Definición extraída del Artículo 2 fracción XI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios).

Visita de Verificación: Acto mediante el cual se vigila que los establecimientos, actividades, productos y servicios no representen riesgos a la salud de los consumidores o usuarios. ³²

INTRODUCCIÓN

La Norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos; se encarga de regular las actividades de fabricación en los establecimientos en territorio mexicano para asegurar la calidad de los medicamentos, sin embargo, en la actualidad debido al incumplimiento de estas actividades, existe un impacto regulatorio que compromete la calidad de los medicamentos para uso humano ya que se genera un riesgo sanitario importante que afecta a la salud de los consumidores.

Para asegurar que los medicamentos fabricados alcancen al consumidor con la calidad establecida, COFEPRIS ejerce el proceso de vigilancia sanitaria a través de la verificación sanitaria liderada por la Comisión de Operación Sanitaria (COS), con el objetivo de que los establecimientos que se dedican a la fabricación de medicamentos en México, cumplan satisfactoriamente con las condiciones y requisitos establecidos con la normatividad sanitaria vigente, por medio de la constatación de las actividades en concordancia con el cumplimiento regulatorio vigente, mediante el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a través de los lineamientos que se mencionan en la Norma 059 para asegurar la calidad mediante las BPF de los medicamentos fabricados.

No obstante, la inspección sanitaria en cumplimiento de los lineamientos de la Norma 059, corresponde a una inspección para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF), el cual es un trámite para obtención del oficio de certificación de BPF el cual evalúa el cumplimiento general de las actividades de todo el establecimiento, es decir, evalúa las instalaciones, las áreas, las actividades de fabricación, las condiciones, etc., de acuerdo con las actividades de fabricación. Sin embargo, en el presente trabajo no se menciona la inspección para la obtención del CBPF debido a que es un tema amplio que compete en todos los enfoques y áreas del establecimiento farmacéutico, es por ello que, en este trabajo únicamente se analizan los lineamientos que se enfocan en la evidencia documental mediante la solicitud de la autorización sanitaria para la fabricación de un medicamento (registro sanitario), así como la evidencia que se genera después de obtener esta autorización, para así visualizar las deficiencias importantes en estos documentos y, comprender el impacto regulatorio debido al posible incumplimiento que evidencie la calidad del producto.

Además se examina el conocimiento del impacto de la entrada en vigor de la Norma 059 en los establecimientos que se dedican a la fabricación de medicamentos en México en conjunto con la

regulación aplicada, analizando la importancia de las BPF (vital en este trabajo) para conocer su efecto durante una verificación sanitaria a través de COS mediante una inspección sanitaria, a través del conocimiento de las deficiencias sanitarias y el enfoque que este tiene con relación a la protección contra riesgos sanitarios en la población como objetivo primordial, basado de acuerdo al esquema internacional de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S), el cual mejora el control de la calidad en la fabricación de medicamentos a través de las herramientas del sistema de gestión de riesgos con el cual, se asegura la calidad de los medicamentos.

Además se tiene un enfoque de análisis importante de las medidas de seguridad de medicamentos de mala calidad, como protección contra riesgos sanitarios, ya que estas medidas con consecuencias del fabricante al generar duda en la calidad de los medicamentos. Este análisis se logra con un análisis detallado en los lineamientos de la Norma 059 y las actividades que se generan durante el desconocimiento de la aplicación de sus lineamientos en la Industria farmacéutica.

Con todo lo anterior, se asegura la comprensión y conocimiento de la importancia de las buenas prácticas de fabricación para generar productos de calidad y, por ende, evitar riesgos sanitarios detectados durante la acción de COS mediante protección. Además, se conoce el impacto que estas pueden causar en el tema regulatorio, en una empresa farmacéutica.

1. MARCO TEÓRICO

Con fundamento en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en el artículo 4o, párrafo IV, se menciona que, en México toda persona tiene el derecho a la protección de la salud. Para ello, la Ley General de Salud (LGS) en su artículo 1o, se menciona que éste reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Por consiguiente, la LGS en su artículo 17 bis, menciona que la Secretaría de Salud a través del órgano desconcentrado a la que se denomina COFEPRI, se le atribuye acciones de regulación, control y fomento sanitario.

Para proteger a la población, el gobierno Federal realiza acciones, a través de la Secretaría de Salud, ¹ atribuido en el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal en su artículo 39 fracción VI; a la Secretaría de Salud le corresponde, planear, normar y controlar los servicios de atención médica, salud pública, asistencia social, así como vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.

1.1. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRI).

La COFEPRI tiene la misión de *Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.*²

La COFEPRI se encuentra encaminada a una visión que enuncia: *México tendrá una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria, así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal. La COFEPRI establece e implementa políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.*²

Al frente de la COFEPRI, según la LGS en su artículo 17 bis 2; se encuentra un Comisionado Federal el cual es nombrado por el presidente de la República a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud a quien corresponderá la supervisión de este órgano desconcentrado. Por consiguiente, COFEPRI como lo refiere en el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en su artículo 3; protege contra riesgos sanitarios, así como su

instrumentación en materia de establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud.

La Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, es encargada de la regulación sanitaria mexicana entre los que destacan un papel importante en los servicios y así como los insumos para la salud.³

Como se menciona en el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en su artículo 3, fracción I; para el cumplimiento de su objetivo, la Comisión Federal tiene a su cargo las siguientes atribuciones: *ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitario en materia de:* a) Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el citado ordenamiento, con las excepciones a que hace referencia la Ley; b) medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud; c) alimentos y suplementos alimenticios; d) bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas; e) productos de perfumería, belleza y aseo; f) tabaco; g) plaguicidas y fertilizantes; h) nutrientes vegetales; i) sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; j) químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos; k) productos biotecnológicos; l) materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en las fracciones b) a k) anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos; m) fuentes de radiación ionizante para uso médico; n) efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana; ñ) salud ocupacional; o) saneamiento básico; p) importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley; q) publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables; r) sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley, y s) en general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables.

La regulación sanitaria cuenta con tres campos de acción: la *regulación*, el *control* y el *fomento*.⁴

La *regulación* a través de la normalización, verificación y orientación de los diversos procesos productivos y de comercialización, asegura la aplicación de procedimientos uniformes en

la certificación, la inocuidad de los productos e insumos y la calidad sanitaria de los bienes y servicios.

El *control* sanitario tiene como objetivo proteger a la salud de la población, asegurando el cumplimiento de las disposiciones sanitarias, bien sea haciendo uso de verificaciones, muestreos, monitoreo y supervisiones, o bien, imponiendo sanciones o medidas de seguridad.⁴

Por último, el *fomento* es el conjunto de medidas gubernamentales para promover la divulgación y el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y para mejorar así las condiciones de salud en el país. Esta acción implica la participación de la comunidad y de las autoridades sanitarias.⁴

1.2. INTEGRACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS).

De acuerdo al Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en su artículo 4, fracción II; la Comisión Federal contará con las siguientes unidades administrativas, para su debida organización: La comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, La Comisión de Fomento Sanitario; La Comisión de Autorización Sanitaria; La Comisión de Operación Sanitaria, La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura; La Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, La Coordinación General Jurídica y Consultiva y La Secretaria General.

1.2.1. La Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

En resumen, según el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en su artículo 12 fracciones I; se refiere que la Comisión de Evidencia y Manejo *identifica y evalúa los riesgos a la salud*. Propone alternativas para el manejo del riesgo y emite las medidas de prevención y de índole regulatorio y no regulatorio, así como el evaluar el impacto.

1.2.2 Comisión de Fomento Sanitario.

Según el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en su artículo 13 fracciones I al XVII; en resumen, esta comisión *fórmula, promueve y aplica las medidas no regulatorias que permitan proteger la salud de la población* y la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo, a través de *esquemas de coordinación y vinculación con los sectores público, privado y social, difusión, comunicación de riesgos y capacitación*.

1.2.3. Comisión de Autorización Sanitaria (CAS).

También el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en su artículo 14 fracciones I al XIV; en resumen se menciona que esta comisión *expide documentos oficiales* para la importación y exportación de insumos para la salud, alimentos, entre otros, así como para la internación y salida de células, tejidos y sangre, también emite permisos de publicidad, licencias a establecimientos, registros a productos y certificados de condición sanitaria para medicamentos, productos biológicos para uso humano, dispositivos médicos, biotecnológicos, servicios de salud, alimentos, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales y precursores químicos.

1.2.4. Comisión de Operación Sanitaria (COS).

Según el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en su artículo 15 fracciones I al XI; esta comisión realiza según corresponda, las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, emite el dictamen correspondiente y aplica en su caso, el procedimiento respectivo por el incumplimiento de las disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás disposiciones administrativas de carácter general; aplica las medidas de seguridad y las sanciones que procedan, además vigila el cumplimiento de la Regulación en conformidad con lo previsto por la Ley, los Reglamentos y demás disposiciones aplicables.

1.2.5. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC).

Así mismo, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en su artículo 16 fracciones I al XII, en resumen, esta comisión establece los lineamientos, criterios y procedimientos aplicables al *control analítico*. Además, presta servicios de pruebas analíticas a las entidades federativas y a los establecimientos, productos y servicios sujetos a regulación sanitaria y se amplía la cobertura a través de la Red Nacional de laboratorios estatales de salud pública y de terceros autorizados.

1.2.6. La Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.

El Sistema Federal Sanitario está conformado por la COFEPRIS y las autoridades equivalentes u homólogas en las entidades federativas con las que se haya suscrito un acuerdo de coordinación para el ejercicio de facultades en materia de regulación, control y fomento sanitario.⁵ El Sistema Federal Sanitario nace debido al incremento poblacional, la marcada transición epidemiológica que se ha experimentado y la necesidad económica en el ámbito de salud en México, hizo una marcada obligación de establecer un Sistema Sanitario que permita dar respuesta a las necesidades de la población con productos y servicios de salud de calidad.³

1.3. LA VIGILANCIA SANITARIA.

La vigilancia sanitaria es desarrollada por la Comisión de Operación Sanitaria y corresponde a una de las actividades sustantivas de la COFEPRIS; se refiere al conjunto de acciones para llevar a cabo *la constatación física o inspección de productos, procesos o servicios a lo largo de la cadena de producción y comercialización, y su comparación contra los requisitos establecidos en la normatividad correspondiente para evaluar su cumplimiento*. De acuerdo a las atribuciones de COFEPRIS, corresponde llevar a cabo la vigilancia sanitaria de los productos, procesos y servicios, para lo cual, se cuenta con diversos mecanismos a lo largo de la cadena de producción para llevar a cabo dicha vigilancia, así como con la participación de las Entidades Federativas.⁶

En general, el proceso de vigilancia sanitaria contempla la realización de visitas de verificación a través de dos vías: ⁶

- i. Asociado a algún tipo de trámite, como la emisión de algún certificado de Buenas Prácticas de Fabricación;
- ii. Por vigilancia regular, aquella programada por la propia autoridad sanitaria, derivada de la información obtenida a través de denuncias; y aleatoriamente sobre el universo a vigilar.

El proceso de operación sanitaria asociado a algún tipo de trámite, se inicia con una petición de la visita de verificación por parte del área de CAS, por petición recibida del CIS como solicitud de visita, posteriormente se ejecuta la visita, se dictamina y emite licencia en caso de no haber negativa.

En caso de vigilancia regular programación del área de COS la cual puede incluir algún análisis de muestras (realizada por CCAyAC), este dictamina el *acta de verificación* y de ser el caso, el resultado de análisis de muestras para emitir resolución y/o sanción en caso de *anomalías graves*, se emite el informe de suspensión en caso de ser aplicable. Ver figura 1: Proceso de Vigilancia Sanitaria realizada por la Comisión de Operación Sanitaria. ⁶

Las visitas de verificación se practican de acuerdo a lo indicado en el RIS en su artículo 218, fracciones I al VI, menciona que las visitas de verificación se practican de conformidad con el procedimiento establecido por la LGS y tienen por objetos:

- i. Obtener información de las condiciones sanitarias: a) del establecimiento; b) del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso; c) de

los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos; d) de los programas de vigilancia a la salud del personal ocupacionalmente expuesto; e) de la operación del proceso; f) de las formas de eliminación de residuos y desechos, y g) del transporte de los Insumos, cuando así se requiera.

- ii. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;
- iii. Tomar muestras, en su caso;
- iv. Aplicar o liberar medidas de seguridad;
- v. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria,
- vi. Las demás que indique la Secretaría, conforme a lo que establece la Ley.

Además, según en su artículo 220 del RIS, fracciones I al VI; menciona que las visitas de verificación se determinan por los siguientes mecanismos:

- i. Por selección aleatoria;
- ii. Por contingencia o alerta sanitaria;
- iii. Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso estará expresamente señalado en la orden de visita correspondiente;
- iv. Por denuncia de terceros,
- v. A petición del propietario, y
- vi. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria.

Las verificaciones sanitarias, como se mencionan en el artículo 398 de la LGS, podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las primeras se efectuarán en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo.

Figura 1: Proceso de Vigilancia Sanitaria realizada por la Comisión de Operación Sanitaria (COS).



Fuente: cofepris.gob.mx, Proceso de vigilancia sanitaria. Ciudad de México; acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: https://www.gob.mx/uploads/file/Proceso_de_vigilancia_sanitaria_COS.pdf

1.4. CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF) Y SU IMPORTANCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Las BPF surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de calidad, pureza y eficacia de medicamentos y alimentos, en donde se observó que la calidad de los productos debe construirse durante el proceso de manufactura. En el informe 32 de la OMS se indicó que las buenas prácticas de fabricación (BPF) deben ser parte de la garantía de calidad de las empresas que se dedican a la elaboración de productos farmacéuticos debido a que aseguran una fabricación uniforme y controlada de acuerdo con el uso exigido de las normas.⁷

Con lo anterior, la Secretaria de Salud, en materia de fabricación de medicamentos, publicó la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, con el objetivo de establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.⁸

1.4.1. Las BPF y el Esquema de Cooperación en Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme).

El esquema PIC/S, se trata de un esquema en acuerdo cooperativo no vinculante e informal entre Autoridades Regulatorias en el campo de las BPF de medicamentos para uso humano o veterinario. Está abierto a cualquier Autoridad que tenga un sistema de inspección Good Manufacturing Practice (GMP) comparable y debido a que es un mecanismo de cooperación internacional que agrupa a las 52 Autoridades Participantes provenientes de todas partes del mundo (Europa, África, América, Asia y Australia). Tiene como objetivos armonizar los procedimientos de inspección en todo el mundo mediante el desarrollo de estándares comunes en el campo de las BPF, brindando oportunidades de capacitación a los inspectores y facilitar la cooperación y el trabajo en red entre las autoridades competentes y las organizaciones regionales e internacionales, aumentando así la confianza mutua. Esto se refleja en la misión PIC/S' que es *dirigir el desarrollo internacional, la implementación y el mantenimiento de las normas GMP armonizadas y sistemas de calidad de las inspecciones en el ámbito de los medicamentos.*⁹

México ha desarrollado una política farmacéutica encaminada con las recomendaciones internacionales, con el fin de establecer en la política nacional de los medicamentos con acciones que garanticen la seguridad, la calidad y eficacia, a través de las buenas prácticas de manufactura en la industria y en su respectiva verificación ya que es necesario ampliar la cobertura de verificación en las fábricas de medicamentos para garantizar las buenas prácticas.⁹

Es por ello que la COFEPRIS el 1 de enero de 2018, inició su participación formal como miembro pleno del PIC/S el cual, agrupa a las agencias regulatorias más importantes del mundo. Se trata de un reconocimiento internacional al trabajo realizado por la Secretaría de Salud del Gobierno de la República Mexicana en temas de regulación sanitaria.¹⁰

México al ingresar a este grupo forma parte de esta iniciativa de cooperación internacional que facilita, fortalece y mantiene la confianza mutua entre sus miembros en el ámbito de las inspecciones de BPF para productos farmacéuticos la cual facilita el intercambio de CBPF con el objetivo de beneficiar a la población en términos de salud y economía, permitiendo así la Armonización internacional de las BPF con la participación en el desarrollo/actualización de lineamientos internacionales.¹⁰

El compromiso de alinear los procesos regulatorios relacionados a los estándares establecidos por PIC/S, se fortalece las capacidades regulatorias en inspecciones de medicamentos,

con miras a optimizar la toma de decisiones y el desarrollo estratégico de las inspecciones realizadas por COFEPRIS para el logro de una mayor convergencia entre nuestros sistemas normativos en apoyo a los objetivos más amplios de mejorar la salud pública y el desarrollo económico.¹⁰

En un contexto de creciente globalización de la industria farmacéutica y de avances de las ciencias de la salud, un elemento fundamental para avanzar en la construcción de sistemas de salud eficientes es contar con un sistema regulatorio robusto que asegure la oferta de productos farmacéuticos de calidad, seguros y eficaces, y que a la vez sean económicamente accesibles para la población.¹⁰

Para lograr esto, se modificaron las normas oficiales mexicanas de buenas prácticas de fabricación para fármacos y medicamentos debido a que se sometieron a una minuciosa revisión por parte de gestión de calidad de expertos de PIC/S.^{9,10}

Con lo anterior, la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1 que regula las buenas prácticas de fabricación de medicamentos en México, se encuentra relacionada con los estándares establecidos por PIC/S, con el objetivo de cumplir con los lineamientos internacionales.

En la siguiente tabla 1. Cambios generales de la Norma 059-SSA1-2016 con respecto a su versión anterior, se observan los cambios generales que se realizaron a esta norma con respecto a la versión 2013.

Tabla 1: Cambios generales de la Norma 059-SSA1-2015 con respecto a la versión 2013.

| Versión 2013 | Versión 2015 |
|-------------------------------------|--|
| 1. Documentación | 1. Sistema de gestión de calidad |
| 2. Sistema de gestión de calidad | <u>2. Sistema de Gestión de riesgos de calidad</u> |
| 3. Personal | 3. Personal |
| 4. Instalaciones y equipos | 4. Instalaciones y equipos |
| 5. Validación y calificación | 5. Calificación y validación |
| 6. Sistemas de fabricación | 6. Sistemas de fabricación |
| 7. Devoluciones | 7. <u>Laboratorio de control de calidad</u> |
| 8. Liberación de producto terminado | 8. Liberación de producto terminado |
| 9. Control de calidad | 9. Retiro de producto del mercado |
| 10. Retiro de producto de mercado | <u>10. Actividades subcontratadas</u> |
| 11. Contratistas | 11. Destino final de residuos |

Tabla 1: Cambios generales de la Norma 059-SSA1-2015 con respecto a la versión 2013 (continuación)...

| Versión 2013 | Versión 2015 |
|-------------------------------|--|
| 12. Destino final de residuos | <u>12. Buenas prácticas de Almacenamiento y Distribución</u> |

Fuente: Secretaría de Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Diario Oficial de la Federación, viernes 5 de febrero de 2016, Secretaría de Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Diario Oficial de la Federación, 22 de julio de 2013.

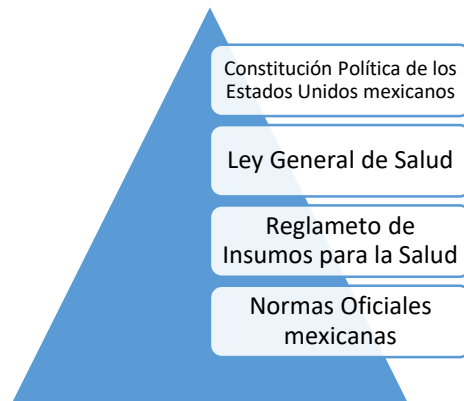
La tabla 1 muestra de manera general la complementación de temas importantes como: El sistema de gestión de riesgos de calidad, las actividades subcontratadas y las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

Con esto, la COFEPRIS con ayuda de expertos internacionales facilita el cumplimiento de la regulación vigente, desarrollando el incremento del bienestar social y económico, ya que México fomentará significativamente la participación en los mercados internacionales.^{8, 11}

1.5. NORMATIVIDAD NACIONAL.

La normatividad nacional en materia de regulación sanitaria en México, consta de lo siguiente:

Figura 2. Pirámide de Normatividad nacional en materia de regulación sanitaria en México.



Fuente: Realización propia

Las Normas Oficiales Mexicanas se elaboran y se expiden a través de COFEPRIS relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, es por ello que el *cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas es obligatoria* para los productores, fabricantes, importadores y prestadores de servicios, ya que brindan al consumidor seguridad y confianza en los productos que adquieren.¹²

Con respecto en materia de medicamentos, se presenta el marco jurídico aplicable a establecimientos que se dedican a la fabricación de los medicamentos para uso humano ya que requieren de certificación en BPF y son de observancia obligatoria para la operación de sus actividades para asegurar medicamentos seguros y de calidad.

1.5.1. Ley General de Salud (LGS).

Reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación, en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.¹³

1.5.2. Reglamento de Insumos para la salud (RIS).

Reglamenta el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.¹⁴

1.5.3. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.⁸

1.5.4. NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Establece los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.¹⁵

1.5.5. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

Establece las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad, su diseño y ejecución, que deben de efectuarse a los fármacos, medicamentos, así como a los remedios herbolarios para uso humano, que se comercialicen en territorio nacional, así como aquellos medicamentos con fines de investigación.¹⁶

1.5.6. NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los

Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

Establece los criterios y especificaciones que deben observarse en: La realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados que lleven a cabo dichas pruebas. La realización de las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que lleven a cabo dichas pruebas.¹⁷

1.6. LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) Y LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS).

1.6.1. La Organización Mundial de la Salud (OMS).

La OMS se estableció en 1948 como una agencia especializada de las Naciones Unidas que actúa como autoridad de coordinación para asuntos de salud internacional y salud pública. Una de las funciones constitucionales de la OMS es *proporcionar información y asesoramiento objetivos y confiables en el campo de la salud humana*, una responsabilidad que cumple en parte a través de su extenso programa de publicaciones. Para ello publica manuales prácticos y material de capacitación para categorías específicas de trabajadores de la salud; directrices y normas de aplicación internacional; revisiones y análisis de políticas de salud, programas e investigación; e informes de consenso de vanguardia que ofrecen asesoramiento técnico y recomendaciones para los responsables de la toma de decisiones. La Serie de Informes Técnicos de la OMS pone a disposición los resultados de varios grupos internacionales de expertos que proporcionan a la OMS el último asesoramiento científico y técnico sobre una amplia gama de temas médicos y de salud pública. La OMS se conforma de 194 miembros divididos en grupos, según un criterio de distribución geográfica.¹⁸

1.6.2. La Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La OPS es la organización internacional especializada en salud pública de las Américas y está comprometida a lograr que cada persona tenga acceso a la atención de salud que necesita de calidad, y sin caer en la pobreza ya que, por medio de su labor, *promueve y apoya el derecho de todos a la salud*. Se han establecido cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el más alto que

otorga la OPS al designar al organismo regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. El resultado de la evaluación de la OPS implica que la ARN de México es reconocida como competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.^{10, 19}

1.7. INCUMPLIMIENTO NORMATIVO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

En el tema de incumplimiento normativo, en el mandato como titular de la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios del comisionado federal *Julio Salvador Sánchez y Tépoz* durante el periodo de los años 2016 al 2018, se destacó que el Sistema Federal Sanitario tiene grandes fortalezas y al mismo tiempo enfrenta importantes retos para proteger a la salud de la población en el país, para ello, la verificación sanitaria de México a través de la Secretaria de Salud, con el objetivo de evitar riesgos a la población, ha implementado *esfuerzos* institucionales para combatir el mercado irregular de productos que no cumplen con las normas vigentes en materia sanitaria. Lo anterior se puede observar, de acuerdo con las cifras presentadas en la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios, se han presentado cifras importantes de aplicación de *medidas de seguridad* a establecimientos que se dedican a la fabricación de medicamentos por incumplimiento de la normatividad correspondiente, además de que, en el presente año, se han asegurado toneladas de medicamentos irregulares. Lo anterior, pone en riesgo a la salud a miles de personas y genera pérdidas económicas por millones de dólares al año.^{20, 21, 22, 23}

Por otro lado, para ejemplificar lo mencionado anteriormente, COFEPRIS presentó una base de datos de licencias sanitarias de fábricas de medicamentos alopáticos_homeoparicos_herbolarios del año 2016, a través de su página de internet: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/601784/LICENCIAS_SANITARIAS_FABRICAS_DE_MEDICAMENTOS_Y_CERTIFICACIONES.PDF; donde se observa de manera publica la aplicación de medidas de seguridad a establecimientos debido al incumplimiento de BPF, ya que se observa desecho de malas prácticas de fabricación, esto como medida de seguridad para evitar riesgos sanitarios.²⁴ Ver Anexo1. Revocaciones de autorizaciones sanitarias.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Los medicamentos genéricos en la actualidad benefician a la salud y a la economía de la población, es por ello que existe una buena aceptación por parte del consumidor y por ende, un incremento en la demanda en el mercado mexicano que ha hecho que las buenas prácticas de fabricación de medicamentos sea un tema retador para la autoridad sanitaria en México.²⁵

La regulación sanitaria en México ha sufrido cambios recientes debido a su relación con la regulación internacional en materia fabricación de medicamentos debido al ingreso de COFEPRIS al esquema PIC/S así como la recertificación por parte de la OPS, esto ha generado que se adopte una responsabilidad como autoridad regulatoria nacional en el ámbito de BPF ¹⁰.

Es debido a ello que en México a través de la COFEPRIS, realizaron ajustes en la normatividad mexicana relacionada a la fabricación, como en el caso de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, en donde su principal objetivo es alinear las BPF en relación con las prácticas internacionales del esquema PIC/S como acuerdo entre autoridades reguladoras en este campo.

Estos nuevos lineamientos enfocados en armonía con la regulación internacional han hecho cambios puntuales en los criterios de inspección así como en la fabricación de productos farmacéuticos importantes tal es el caso del criterio de la Gestión de Riesgos de Calidad, ya que se asegura la fabricación de medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces para la población mexicana.

Sin embargo, según la base de datos que da a conocer COFEPRIS enfocada a las autorizaciones sanitarias, se ha dado a conocer cifras muy importantes relacionada al aseguramiento de productos de mala calidad que comprometen la salud de la población, ya que no se encuentran en armonía con la regulación sanitaria mexicana, debido a que la autoridad sanitaria mexicana ha observado deficiencias sanitarias con el cual, ha impuesto medidas de seguridad para la protección de actos irregulares relacionados a las malas prácticas de fabricación, a través de la COS que se encarga de supervisar el control sanitario al realizar visitas de evaluación, verificación y supervisión sanitaria que sustenta en su caso, la aplicación de medidas de seguridad por incumplimiento a las disposiciones de la Ley a través del proceso de vigilancia sanitaria para así asegurar a la población contra riesgos sanitarios. La COFEPRIS protege de riesgos sanitarios

asegurando a la población de medicamentos irregulares por malas prácticas de fabricación y evita que se encuentren al alcance del consumidor.

Con ese fin, el objetivo del presente trabajo para comprender la regulación sanitaria aplicada a establecimientos que se dedican a la fabricación de medicamentos genéricos en México, e identificar los riesgos debido al incumplimiento regulatorio en la Industria Farmacéutica, es necesario y de alta importancia un análisis de los lineamientos de la Norma mexicana NOM-059-SSA1; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos en su versión 2015 ya que con su relación al esquema PIC/S, para generar una comprensión de las actividades principales que ponen en riesgo la calidad del producto en la fabricación del medicamento y por ende, se genera un riesgo sanitario debido al incumplimiento normativo. Lo anterior relacionado a la autorización sanitaria mediante la generación de la evidencia documental en la fabricación del producto farmacéutico.

3. OBJETIVOS.

3.1. OBJETIVO GENERAL.

3.1.1. Analizar el impacto en vigor de la Norma Mexicana NOM-059-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos; en establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos en México; a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación del 5 de febrero del 2016 y su entrada en vigor el día 03 de agosto de 2016.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

3.2.1. Conocer la regulación sanitaria aplicada a los establecimientos que se dedican a la fabricación de medicamentos genéricos en México.

3.2.2. Analizar la importancia de las Buenas prácticas de fabricación como actividad principal durante la fabricación de medicamentos en México.

3.2.3. Conocer la verificación sanitaria a través de la Comisión de Operación Sanitaria.

3.2.4. Conocimiento y comprensión del incumplimiento regulatorio en la industria farmacéutica.

3.2.5. Identificar la importancia y la relación del esquema internacional de Cooperación para la Inspección Farmacéutica, por sus siglas en inglés (PIC/S) con las prácticas de fabricación de medicamentos en México.

4. METODOLOGÍA

4.1. MATERIAL Y MÉTODOS.

Material:

Documentación legal:

- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015., Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013., Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de Insumos para la salud.
- Farmacopea de los estados unidos mexicanos, undécima edición (2014).

4.2. DISEÑO EXPERIMENTAL

- Tipo de estudio.
 - o Observacional.
 - o Descriptivo: observar cómo se generan las medidas de seguridad.
 - o Retrospectivo: inicio de estudio posterior a los hechos de estudio. Base de datos de la COFEPRIS.
 - o Longitudinal. Se recolectan datos a través del tiempo.
- Población de estudio.
 - o Recolección de datos electrónicos publicado en COFEPRIS de aplicación de medidas de seguridad.

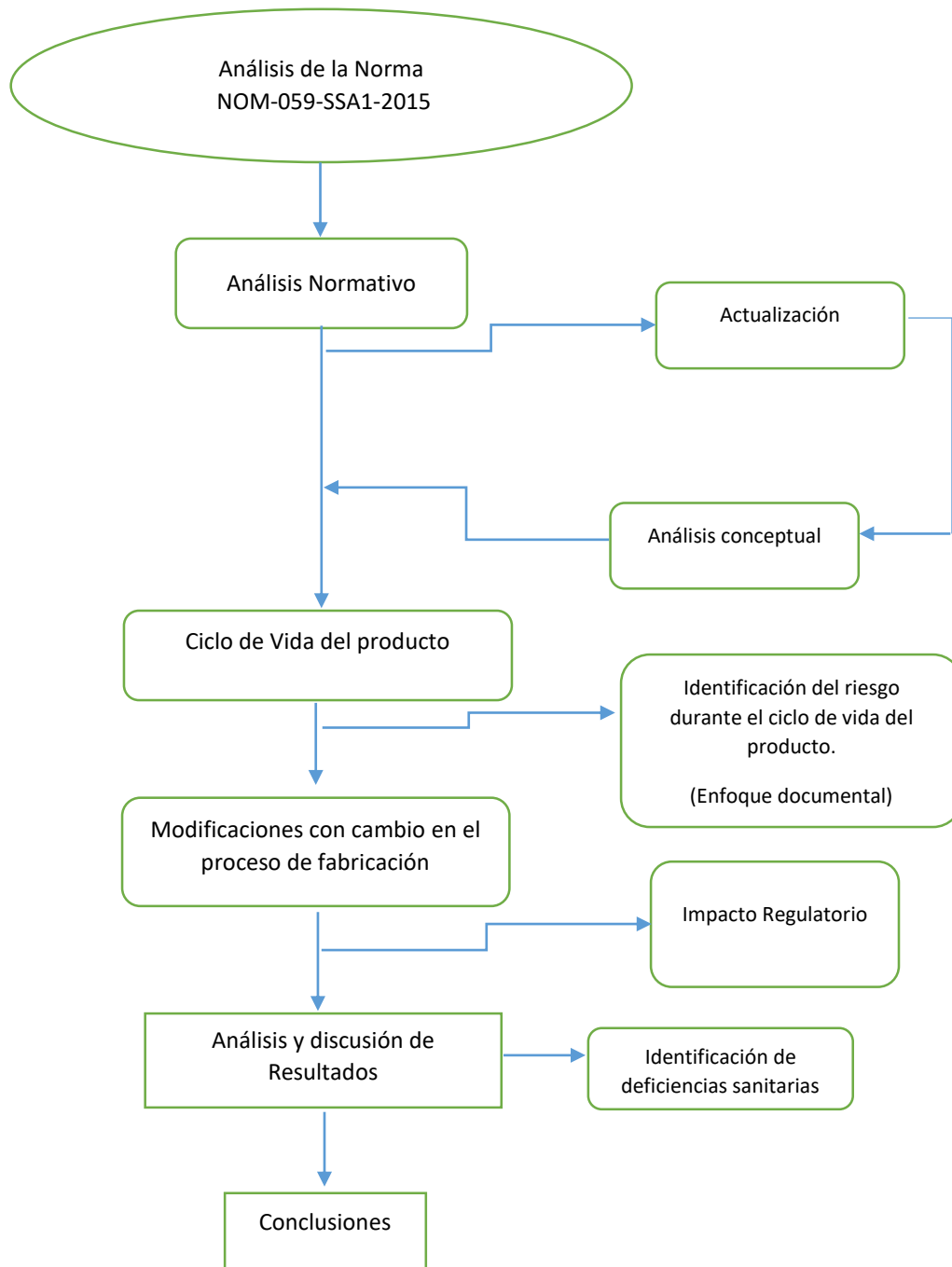
4.3. CRITERIOS:

- Inclusión: Fábrica de medicamentos genéricos.
- Exclusión: Fábricas de actividades diferentes a la fabricación de medicamentos genéricos.
- Eliminación: Almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos, laboratorios de control de calidad y materias primas.

4.4. VARIABLES

- Tipos de deficiencias sanitarias.

4.5 PROCEDIMIENTO



5. RESULTADOS.

La norma 059-SSA1-2015 fue publicada en el DOF el 05 de febrero de 2016, entrando en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación (03 de agosto de 2016), cancelando la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de julio de 2013. ¹¹

La Norma 059 versión vigente, tiene como **objetivo** *los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación*. Cuenta con un **campo de aplicación** que incluye *la observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación*, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración. ¹¹

5.1. ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA CON RESPECTO A SU VERSIÓN 2013.

La Norma en su actualización con relación a su versión 2015, integró temas relevantes de importancia para el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso humano.

Los temas de la Norma NOM-059-SSA1 de la versión 2015 con respecto a su antigua versión 2013, integran conceptos que a continuación se mencionan:

- La calidad por diseño
- El Expediente Maestro de Fabricación (EMSF).
- Las auditorías internas, las auditorías a proveedores y entidades regulatorias.
- La gestión de riesgos de calidad.
- Los procesos asépticos.
- La calificación y validación de procesos.
- La validación de procesos asépticos.
- El control de insumos.
- Los sistemas de fabricación para los medicamentos en aerosol, medicamentos homeopáticos, medicamentos para uso en estudios clínicos.
- La liberación de productos terminados.
- El laboratorio de control de calidad.

- Las actividades subcontratadas.
- El destino final de residuos.
- Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Es importante mencionar que los temas anteriores se enfocan en la estructuración de la norma en su totalidad, sin embargo, debido a los criterios de exclusión, los lineamientos enfocados a los procesos asépticos, los sistemas de fabricación de medicamentos en aerosol, medicamentos homeopáticos y medicamentos para uso en estudios clínicos NO tendrán alcance en el presente trabajo. Los temas de inclusión, se consideran los lineamientos enfocados a la evidencia documental a través del ciclo de vida del producto.

5.2. ANÁLISIS GENERAL DE LOS LINEAMIENTOS.

La Norma en su versión 2015, se conforma de manera general de *lineamientos* que se dirigen al establecimiento farmacéutico con el objetivo de asegurar la calidad en la fabricación de los medicamentos. Para comprender el enfoque en la Norma, se presenta el diagrama 1. Análisis de lineamientos de la NOM-059-SSA1-2015 en un establecimiento farmacéutico, ya que enfocan en diversos requisitos en forma de lineamientos que tienen como objetivo regular diferentes ámbitos de los establecimientos que se dedican a la fabricación de medicamentos.

5.2.1. Lineamientos dirigidos al establecimiento.

El establecimiento Farmacéutico se compone de instalaciones conformadas por áreas, los equipos el cual, debe cumplir con características para asegurar las correctas condiciones durante las actividades de fabricación. Así también, la norma dirige lineamientos a documentos legales del establecimiento conformado por la licencia sanitaria, el aviso de responsable sanitario, el CBPF y la FEUM con sus suplementos vigentes, para encontrarse con armonía con la autoridad sanitaria en México.

Las áreas que conforman principalmente las instalaciones son las áreas de producción, laboratorio, almacenamiento de un establecimiento farmacéutico debido a que en estas áreas se ve comprometida la calidad de los medicamentos de manera directa, deben clasificarse con base en el apéndice A Normativo que contiene las características a cumplir con estas áreas para asegurar la calidad de los medicamentos. También la Norma regula las áreas auxiliares que participan en conjunto con la fabricación de medicamentos.

5.2.2. Las BPF y los sistemas de fabricación.

El cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación debe asegurarse mediante los sistemas de fabricación ya que deben encontrarse acondicionados debido al producto farmacéutico a fabricar con respecto a la naturaleza del proceso, forma farmacéutica, especificaciones, etc., La norma regula los siguientes sistemas de fabricación: sistemas de producción de productos no estériles, sistemas de producción de productos estériles, biológicos y biotecnológicos, hemoderivados, gases medicinales, medicamentos en aerosol, medicamentos homeopáticos y medicamentos para uso en estudios clínicos.

5.2.3. Lineamientos dirigidos a los equipos.

Los equipos utilizados durante la fabricación del medicamento son diversos y deben cumplir con características adecuadas para su correcto funcionamiento, es por ello que la norma indica que, los equipos de fabricación que impacten directamente en la calidad del producto deben encontrarse calificados y validados.

5.2.4. Lineamientos dirigidos al personal.

Existen lineamientos para el personal como elemento más importante de la calidad y seguridad del producto, por ello, la calificación y capacitación continua del personal requerido para la fabricación del medicamento, su higiene y seguridad. También menciona las responsabilidades normativas del Responsable Sanitario, el responsable de la unidad de fabricación, el responsable de la unidad de calidad y los consultores.

5.2.5. Lineamientos dirigidos al sistema de gestión de calidad (SGC).

Por otro lado, como base fundamental se encuentran los lineamientos del Sistema de Gestión de calidad (SGC), que garantiza que los medicamentos son de calidad requerida para el uso en el que están destinados. Este sistema cuenta con elementos mínimos requeridos enlistados a continuación:

- El manual de calidad.
- El sistema de auditorías.
- La gestión de quejas.
- El manejo de producto fuera de especificación o no conforme.
- El manejo de desviaciones y sistema CAPA.
- El retiro de producto.

- El control de cambios.
- El Plan maestro de validación (PMV).
- El Reporte Anual del Producto (RAP).
- La transferencia de tecnología.
- La gestión de riesgos.
- El control de documentos.
- Las devoluciones.

El objetivo de estos elementos mínimos es asegurar que los medicamentos cuentan con la calidad establecida por lo que, el SGC incorpora las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), las Buenas Prácticas de Documentación (BPD), las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) y los principios de la Gestión de Riesgos (SGR).

5.2.6. Lineamientos dirigidos a las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) y los tipos de documentos.

Dentro de los lineamientos de la norma se encuentra la información de las BPD consiste en la generación, el control y el resguardo de los tipos de documentos que son:

- El Expediente Maestro del Sitio de Fabricación (EMSF).
- Las especificaciones y certificados de análisis.
- Las ordenes maestras de producción y acondicionamiento.
- El expediente de fabricación y de acondicionamiento del producto.
- Los métodos analíticos y de prueba, entre otros.

La importancia de estos documentos radica debido a que por su naturaleza, estos documentos requieren de aprobación, firmado y fechado, así como documentos que contienen instrucciones por orden cronológico y la identificación de las rúbricas del personal que ejecuta las operaciones, es decir, son documentos importantes con trazabilidad establecida, importantes en la verificación sanitaria.

5.2.7. Buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Buenas prácticas de laboratorio es el conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticos establecidos para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.

El laboratorio de Control de calidad debe cumplir con las BPL de acuerdo con los métodos y las especificaciones vigentes, para que los insumos y productos no sean liberados para su uso o venta hasta que su calidad haya sido evaluada.

Estos lineamientos mencionan los tiempos de las muestras de retención de cada lote de producto terminado, de empaque primario, producto intermedio o producto a granel. También se menciona el procedimiento en caso de resultados fuera de especificación, reducción en la frecuencia de las pruebas analíticas para productos de importación, de fármacos y de aditivos.

5.2.8. Lineamientos dirigidos al producto.

Así también, existen lineamientos que regulan el producto terminado como es:

- Liberación del producto terminado. Se determina en estos lineamientos los criterios para la liberación de cada lote por el responsable sanitario o por la persona autorizada por el responsable sanitario.
- Retiro de producto del mercado. Estos lineamientos aseguran el retiro de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias, para productos que se sabe o se sospecha que se encuentren fuera de especificaciones y/o pérdida de eficacia y seguridad.
- Manejo de producto fuera de especificaciones y/o no conforme. Estos lineamientos aseguran que los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplen con especificaciones sean identificados y colocados en retención temporal o cuarentena para evitar riesgos a la salud.
- Devoluciones. Estos lineamientos aseguran mediante un procedimiento de la devolución de productos para tomar la decisión del destino final del mismo.
- Revisión Anual del producto. Estos lineamientos aseguran la calidad de medicamento mediante una revisión anual de cada producto ya que verifica el desempeño del producto, la consistencia del proceso de fabricación y de la determinación de la revalidación del proceso de fabricación.

Diagrama 1 Análisis de lineamientos de la NOM-059-SSA1-2015 en un establecimiento farmacéutico.

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| Documentación Legal. (5.2.5.8.3.23) Licencia sanitaria, Aviso de Responsable Sanitario, CBPF, FEUM y suplementos vigentes. (5.2.5.2) EMSF. | | | | |
| Sistema de Gestión de Calidad. (5.1.4.17.1) Manual de Calidad. (5.1.4.17.2) Sistema de Auditoria. (5.1.4.17.3) Gestión de quejas. (5.1.4.17.4) Manejo de producto fuera de especificación. (5.1.4.17.5) Manejo de desviaciones y sistema CAPA. (5.1.4.17.6) Retiro de producto. | (5.1.4.17.7) Control de cambios. (5.1.4.17.8) PMV. (5.1.4.17.9) RAP. (5.1.4.17.10) Transferencia de Tecnología. (5.1.4.17.11) Gestión de Riesgos. (5.1.4.17.12) Control de documentos. (5.1.4.17.13) Devoluciones. | Tipos de documentos. (5.2.5.2.2) Mantenimiento del EMSF. (5.2.5.3) Especificación y Certificado de análisis. (5.2.5.4) Orden maestra de producción. (5.2.5.5) Orden maestra de acondicionamiento. (5.2.5.6) Expediente de fabricación del producto. | (5.2.5.7) Métodos analíticos y de prueba. (5.2.5.8) Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF. | |
| Personal. (7.1.1) Elemento más importante para la seguridad. (7.17) El responsable Sanitario. (7.3) El responsable de la Unidad de Fabricación. (7.4) El responsable de la Unidad de Calidad. (7.5) Consultores. (7.6) Higiene y seguridad. | Instalaciones Áreas (8.1.5) clasificación con base en Apéndice Normativo A (8.2.2) Áreas de producción. (8.2.2.14) Sistemas críticos. (8.2.3) Áreas de almacenamiento. (8.2.4) Áreas de control de calidad. (8.2.5) Áreas auxiliares. | Equipo (8.3.1) Equipos de fabricación. (8.1.4) Equipos que impacten directamente en la calidad del producto deben ser calificados (8.4) Sistemas críticos. | Calificación y Validación. (9.4) PMV (9.5) Protocolos de calificación y validación. (9.6) Calificación (9.7) Calificación de Sistema HVAC. (9.8) Calificación de sistemas de agua. (9.9) Validación de procesos. (9.10) Validación de procesos asépticos. | (9.11) Validación de limpieza. (9.12) Validación de métodos analíticos. (9.13) Validación de sistemas computacionales. |
| (10) SISTEMAS DE FABRICACIÓN (10.1) Control de Insumos. (10.2) Control de las operaciones de fabricación (10.3) Sistemas de producción de productos no estériles. (10.4) Sistemas de producción de productos estériles. (10.5) Biológicos y biotecnológicos. | (10.5.6) Hemoderivados. (10.6) Gases medicinales. (10.7) Medicamentos en aerosol. (10.8) Medicamentos homeopáticos. (10.9) Medicamentos para uso en estudios clínicos. | (11) Laboratorio de Control de calidad. (12) Liberación de producto terminado. (14) Actividades subcontratadas. (15) Destino final de residuos. (16) BPAD | | |
| Fuente: Realización Propia | | | | |

5.3. ANÁLISIS CONCEPTUAL.

A continuación, se analiza conceptualmente los siguientes temas, para comprender su importancia:

5.3.1. Sistema de Gestión De Calidad.

El «*Sistema de Gestión de Calidad*» (SGC) se menciona en el numeral 3.118 de la norma, el cual se define como *la manera en cómo la organización dirige y controla las actividades asociadas a la calidad del producto farmacéutico*. En el numeral 5.1.1 incorpora a la gestión de calidad los temas de: *BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de Gestión de riesgos*, para asegurar las buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso humano.

Por su parte la «*Calidad Por Diseño*» en su numeral 5.1.2 menciona su importancia en los *estadios de vida del producto*, el cual incluye el «*Desarrollo Farmacéutico*» como un «*Periodo de la vida del producto*»

El «*ciclo de vida de producto*» se enfoca el conocimiento del «*producto*» y del «*proceso*» (5.1.4.2).

5.3.2. La calidad por diseño.

La «*Calidad Por Diseño*» nace debido a la necesidad de que el producto debe estar diseñado para satisfacer las necesidades de los pacientes y el rendimiento deseado del producto. Fue propuesta por primera vez en 1992 por *Joshep Jouran* y se fundamenta en el empleo de ciencia verificable en la toma de decisiones en *función al sistema de riesgos de calidad* con un énfasis al *conocimiento del producto y control de los procesos*. Es un acercamiento sistemático al *desarrollo farmacéutico*, que parte de objetivos pre-definidos, haciendo énfasis en el conocimiento del producto y en la comprensión y el control de los procesos y a su vez, se engloba el tema de *ciclo de vida del producto*.²⁶

5.3.3. El ciclo de vida del producto.

El ciclo de vida del producto facilita la innovación, la mejora continua y fortalece el vínculo entre el desarrollo farmacéutico y las *actividades de fabricación*. Su objetivo es reconocer cada una de las etapas del ciclo de vida del producto, reconociendo las diferencias y los diferentes objetivos de cada etapa, además de fomentar el uso de enfoques basados en la ciencia y el riesgo en cada etapa del ciclo de vida, promoviendo la mejora continua en todo el ciclo de vida del producto.²⁷

El producto debe realizarse mediante un sistema que permita la entrega de un producto con atributos de calidad adecuadas para satisfacer las necesidades de los pacientes, los profesionales

de la salud, las autoridades regulatorias (incluido el cumplimiento de las solicitudes reglamentarias aprobadas).²⁷

El conocimiento del producto y el proceso debe gestionarse desde el desarrollo, la vida comercial del producto hasta la interrupción del producto.²⁷

Las etapas del ciclo de vida del producto son:

5.3.3.1. El Desarrollo Farmacéutico.

En el sector farmacéutico se evidencia como la *calidad se construye en el desarrollo de un producto* farmacéutico, facilitando la identificación de los *parámetros críticos del proceso* y sus límites de control en la etapa de desarrollo y contribuye a diseñar un producto que cumpla consistentemente con los atributos críticos de calidad previamente determinados. El producto debe estar diseñado para satisfacer las necesidades de los pacientes y el rendimiento deseado del producto. El objetivo de las actividades de desarrollo farmacéutico es diseñar un producto y su proceso de fabricación para entregar de manera consistente el rendimiento deseado y satisfacer las necesidades de los pacientes y profesionales de la salud, las autoridades reguladoras y los requisitos internos de los clientes. Está destinada a proporcionar una comprensión completa del producto y el proceso de fabricación para revisores e inspectores. Su objetivo es *diseñar un producto de calidad y su proceso de fabricación para entregar constantemente el rendimiento provisto del producto*.

La información y los conocimientos obtenidos de los estudios de desarrollo farmacéutico y la experiencia en fabricación proporcionan el conocimiento científico para respaldar el establecimiento del espacio diseño, las especificaciones y los controles de fabricación. Además, son una base para la gestión de riesgos de calidad y parte de la importancia de reconocer que la ***calidad no se puede probar en productos, es decir, la calidad debe ser construida por diseño.***²⁷

5.3.3.2. La Transferencia de Tecnología.

El objetivo de las actividades de transferencia de tecnología es transferir el conocimiento de productos y procesos entre el desarrollo y la fabricación, y dentro o entre los sitios de fabricación para lograr la realización del producto. Este conocimiento constituye la base para el proceso de fabricación, la estrategia de control, el enfoque de validación de procesos y la mejora continua.⁸

5.3.3.3. La Fabricación Comercial.

Los objetivos de las actividades de fabricación incluyen lograr la realización del producto, establecer y mantener un estado de control y facilitar la mejora continua. El sistema de calidad farmacéutica debe garantizar que la calidad deseada del producto se cumpla de manera rutinaria, se logre el desempeño adecuado del proceso, el conjunto de controles sea apropiado, se identifiquen y evalúen las oportunidades de mejora y se amplíe continuamente el conocimiento. ²⁷

5.3.3.4. La discontinuación del producto.

El objetivo de las actividades de discontinuación del producto es administrar la etapa terminal del ciclo de vida del producto de manera efectiva. Para discontinuar el producto, se debe utilizar un enfoque predefinido para administrar actividades como la retención de documentación, muestras y la evaluación continua del producto (por ejemplo, manejo de quejas y estabilidad) e informes de acuerdo con los requisitos reglamentarios. ²⁷ Ver Diagrama 2. Ciclo de vida del producto.

Diagrama 2. Ciclo de vida del producto



Fuente: Realización propia.

5.3.4. El Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad (SGRC).

El numeral 3.61 de la Norma, se define al Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad como el proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos a través de su *ciclo de vida*. ⁸

De acuerdo al SGC, la Norma se destaca los siguientes lineamientos:

- (5.1.4.17.11) es un elemento del SGC;
- (5.1.1) garantiza que los medicamentos son de calidad;
- (5.1.4.13) la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de *problemas*, debe aplicarse un *análisis de la causa raíz*. Este análisis puede determinarse en base a los principios de gestión de riesgos;
- (5.7.1) el control de cambios debe incluir la gestión de riesgos;
- (6.1) identifica, mitiga y controla las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos;
- (9.2) determina el ***impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto***, utilizando la gestión de riesgos;
- (9.9.1) la validación de procesos se realiza con un enfoque de gestión de riesgos;
- (9.13.4.1) la gestión de riesgos debe aplicarse al ciclo de validación completo, incluyendo las fases de planeación, las especificaciones, las pruebas, la liberación del Sistema, el mantenimiento y el retiro del sistema;
- (14.2.1) el contratante es el último responsable de asegurar que hay procesos establecidos para asegurar el control de las actividades subcontratadas. Estos procesos deben incorporar los principios de la gestión de riesgos e incluir en particular.

Actualmente ha sido evidente que la Gestión de Riesgos de calidad es un componente valioso en un sistema de calidad eficaz.⁸

La fabricación y el uso de un medicamento incluidos sus componentes, necesariamente implican un cierto grado de *riesgo*. Es importante entender que la calidad del producto debe mantenerse durante todo el ciclo de vida del producto de tal manera que los atributos que son importantes para la calidad del producto farmacéutico sigan siendo constantes con los usados en los estudios clínicos. Un enfoque eficaz de gestión de riesgos de calidad puede garantizar alta calidad del producto farmacéutico al paciente, proporcionando un medio proactivo para identificar y controlar los posibles problemas de calidad durante el desarrollo y la fabricación. Además, el uso de la gestión de riesgos de calidad puede mejorar la toma de decisiones si surge un problema de calidad. La eficaz gestión del riesgo de calidad puede facilitar la toma de decisiones mejores y más informadas; puede proporcionar a los reguladores mayores garantías de capacidad de la empresa para hacer frente a los riesgos potenciales y puede afectar beneficiosamente el grado y nivel de supervisión regulatoria directa.²⁸

La capacitación tanto de la industria como del personal regulador en los procesos de gestión de riesgos de calidad proporciona una mejor comprensión de los procesos de toma de decisiones y genera confianza en los resultados de la gestión de riesgos de calidad. El uso adecuado de la gestión de riesgos de calidad puede facilitar, pero no obviar, la obligación del sector para cumplir con los requisitos regulatorios y no sustituye las comunicaciones adecuadas entre la industria y los reguladores.²⁸

Dos principios fundamentales de la gestión de riesgos de calidad son:²⁸

- La evaluación del riesgo para la calidad debe basarse en el conocimiento científico y en última instancia, enlazarse a la protección del paciente; y
- El nivel de esfuerzo, la formalidad y la documentación del proceso de gestión de riesgos de calidad deben ser acorde con el nivel de riesgo.

5.3.5. La Validación de Procesos.

Por otro lado, según el numeral 3.123 define a la «validación» como *la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.*⁸

De acuerdo con la Norma, la validación destaca en los siguientes lineamientos:

- (9.1) Es un elemento esencial para el cumplimiento de las BPF;
- (5.2.3.2) Los datos primarios, como los datos de la validación, se considera documentación crítica,
- (7.3.5) Asegurar la validación y la calificación a sistemas, procesos, equipos y servicios;
- (9.4) Se debe contar con un PMV.
- (9.9) *Se debe validar el proceso de fabricación.*

Antes de que cualquier lote del proceso sea distribuido comercialmente para uso de los consumidores, un fabricante debería haber obtenido un *alto grado de seguridad en el desempeño del proceso de fabricación de productos farmacéuticos* que cumplan con los atributos relacionados con *identidad, solidez y calidad, pureza y potencia*. La garantía debe obtenerse a partir de información objetiva y datos de estudios a escala de laboratorio, piloto y/o comercial. La información y los datos deben demostrar que el proceso de fabricación comercial es capaz de

producir constantemente productos de calidad aceptable dentro de las condiciones de fabricación comercial.²⁹

Un programa de validación exitoso depende de la información y el conocimiento del desarrollo de productos y procesos, ya que es la base para establecer un enfoque para el control del proceso de fabricación que resulta en productos con los atributos de calidad deseados. Se debe comprender las fuentes de variación, detectar la presencia y grado de variación, comprender el impacto de la variación en el proceso y, en última instancia, en los atributos del producto y controlar la variación de manera acorde con el riesgo que representa para el *proceso y el producto*.²⁹

La comprensión suficiente proporciona un alto grado de seguridad en su proceso de fabricación para justificar la distribución comercial del producto ya que centrarse exclusivamente en los esfuerzos de calificación sin comprender también el proceso de fabricación y las variaciones asociadas puede no conducir a una garantía adecuada de calidad. Después de establecer y confirmar el proceso, se deben mantener en un estado de control sobre la vida del proceso, incluso cuando *cambian los materiales, el equipo, el entorno de producción, el personal y los procedimientos de fabricación*.²⁹

Las regulaciones para el CBPF requieren que los procesos de fabricación estén diseñados y controlados para garantizar que los materiales en proceso y el producto terminado cumplan con los requisitos de calidad predeterminados y lo hagan de manera consistente y confiable.²⁹

La validación ofrece la garantía de que un proceso está razonablemente protegido contra fuentes de variabilidad que podrían afectar la producción, causar problemas de suministro y afectar negativamente la salud pública.²⁹

Las actividades de validación de procesos se describen en tres etapas. *Etapa 1*: diseño del proceso; *Etapa 2*: calificación del proceso y *Etapa 3*: verificación continua del proceso, que a continuación se describen:⁸

5.3.5.1. Etapa 1. Diseño del proceso:

El diseño del proceso es la actividad de definir el proceso de fabricación comercial que se reflejará en los *registros maestros de producción y controles planificados*. El objetivo de esta etapa es diseñar un proceso adecuado para la fabricación comercial de rutina que pueda entregar un producto de manera consistente que cumpla con sus atributos de calidad.²⁹

Las *actividades de desarrollo* de productos proporcionan entradas clave para la etapa de diseño del proceso, como la forma de dosificación prevista, los atributos de calidad y una ruta de fabricación general. La funcionalidad y las limitaciones de los equipos de fabricación comercial deben considerarse en el diseño del proceso, así como las contribuciones pronosticadas a la variabilidad planteadas por diferentes lotes de componentes, operadores de producción, condiciones ambientales y sistemas de medición en el entorno de producción. La escala piloto diseñado, son representativos del proceso comercial para estimar la variabilidad debido a que proporciona información que se puede utilizar para modelar o simular el proceso comercial. Es esencial que las actividades y estudios que resulten en la comprensión del proceso estén documentados. La documentación debe reflejar la base de las decisiones tomadas sobre el proceso.²⁹

Los controles de proceso. El conocimiento y la comprensión del proceso son la base para establecer un enfoque para *el control del proceso* para cada operación de unidad y el proceso en general. Las estrategias para el control del proceso pueden diseñarse para reducir la variación de la entrada, ajustar la variación de la entrada durante la fabricación y así reducir su impacto en la salida, o combinar ambos enfoques. Los controles de proceso abordan la variabilidad para asegurar la calidad del producto. Los controles pueden consistir en el análisis del material y el monitoreo del equipo en puntos de procesamiento significativos. Los controles se establecen en los registros maestros de producción y control.²⁹

5.3.5.2. Etapa 2. Calificación del proceso.

Durante la etapa de *calificación* del proceso de la *validación* del proceso, el proceso se evalúa para determinar si este es capaz de una fabricación comercial reproducible. Esta etapa tiene dos elementos: diseño de la instalación y calificación del equipo e instalaciones y calificación de rendimiento del proceso.²⁹

- i. Diseño de la instalación y calificación del equipo e instalaciones. La calificación se refiere a las actividades emprendidas para demostrar que la instalación y el equipo tienen el *diseño* adecuado para el uso previsto y se desempeñan adecuadamente. Estas actividades necesariamente preceden a los productos de fabricación a escala comercial. La verificación de los sistemas y equipos.
- ii. Calificación del rendimiento del proceso. Combina la instalación real, el equipo (cada uno ahora calificado) y el personal capacitado con el proceso de fabricación comercial, los

procedimientos de control y los componentes para producir lotes comerciales. Confirmará el diseño del proceso y demostrará que el proceso de fabricación comercial funciona como se espera. El éxito en esta etapa señala un hito importante en el ciclo de vida del producto. La decisión de comenzar la distribución comercial debe estar respaldada por datos de lotes a escala comercial. Los datos de los lotes pilotos pueden proporcionar una seguridad adicional de que el proceso de fabricación comercial funciona como se espera. El nivel de monitoreo y prueba debe ser suficiente para confirmar la calidad uniforme del producto en todo el lote. El aumento en el nivel de escrutinio, prueba y muestreo debe continuar a través de la etapa de verificación del proceso, según corresponda, para establecer los niveles y la frecuencia del muestreo y monitoreo de rutina para el producto y proceso en particular. Las consideraciones sobre la duración del período de muestreo y monitoreo intensificado podrían incluir, entre otros, el volumen de producción, la complejidad del proceso, el nivel de comprensión del proceso y la experiencia con productos y procesos similares.

5.3.5.3. Etapa 3. Verificación continua del proceso.

El objetivo de la tercera etapa de validación es la garantía continua de que el proceso permanece en un estado de control (el estado validado) durante la fabricación comercial. Un sistema o sistemas para detectar salidas no planificadas del proceso tal como se diseñaron es esencial para lograr este objetivo. La adhesión a los requisitos de GMP, específicamente, la recopilación y evaluación de información y datos sobre el desempeño del proceso, permitirá la detección de variabilidad de procesos no deseados. La evaluación del desempeño del proceso identifica problemas y determina si se deben tomar medidas para corregir, anticipar y prevenir problemas para que el proceso permanezca en control.²⁹

Se debe establecer un programa continuo para recopilar y analizar datos de productos y procesos relacionados con la calidad del producto. Los datos recopilados deben incluir las tendencias relevantes del proceso y la calidad de los materiales o componentes entrantes, el material en proceso y los productos terminados. Los datos deben ser estadísticos y revisados por personal capacitado. La información recopilada debe verificar que los atributos de calidad se estén controlando de manera adecuada durante todo el proceso.²⁹

Un buen diseño y desarrollo de procesos debe anticipar fuentes significativas de variabilidad y establecer estrategias adecuadas de detección, control y / o mitigación, así como alertas

adecuadas y límites de acción. Sin embargo, es probable que un proceso encuentre fuentes de variación que no se detectaron previamente o a las que el proceso no estuvo expuesto previamente. Se pueden utilizar muchas herramientas y técnicas, algunas estadísticas y otras más cualitativas, para detectar variaciones, caracterizarlas y determinar la causa raíz. Recomendamos que el fabricante utilice métodos cuantitativos y estadísticos cuando sea apropiado y factible. El control de la variación entre lotes forma parte de un programa integral de verificación de procesos.²⁹

El monitoreo continuo y el muestreo de los parámetros del proceso y los atributos de calidad en el nivel establecido durante la etapa de calificación del proceso hasta que haya datos suficientes disponibles para generar estimaciones de variabilidad significativas. Estas estimaciones pueden proporcionar la base para establecer niveles y la frecuencia de muestreo y monitoreo de rutina para el producto y proceso en particular. La variación también se puede detectar mediante la evaluación oportuna de las quejas de defectos, resultados fuera de especificación, informes de desviación del proceso, variaciones de rendimiento del proceso, registros de lotes, registros de materia prima entrante e informes de eventos adversos.²⁹

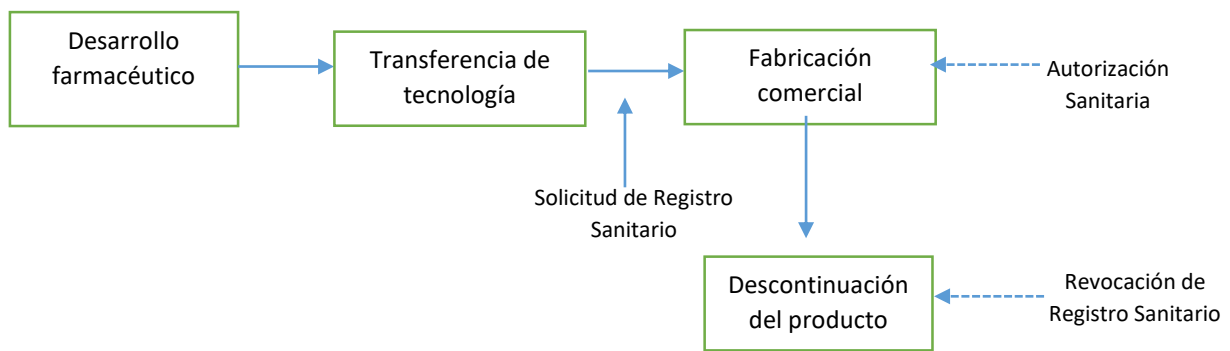
Los datos recopilados durante esta etapa pueden sugerir formas de mejorar y/u optimizar el proceso al alterar algún aspecto del proceso o producto, como las condiciones de operación (rangos y puntos de ajuste), controles de proceso, componente o características del material en proceso. El mantenimiento es otro aspecto importante para garantizar que un proceso permanezca en control.²⁹

5.4. EL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO Y LA EVIDENCIA DOCUMENTAL.

Desde otro punto de vista, como se menciona en el numeral 5.1.4.2 de la Norma, el conocimiento se gestiona a través de todo el ciclo de vida del producto, es por ello que a continuación se identifica la importancia del ciclo de vida del producto y su impacto que este tiene durante la fabricación de medicamentos genéricos con respecto a la evidencia de la documentación generada en cada etapa.

La fabricación de un medicamento, mediante su ciclo de vida del producto, favorece el vínculo entre el desarrollo farmacéutico y las actividades de fabricación.⁸

Diagrama 3. El ciclo de vida del producto y su impacto en la fabricación del medicamento.



Fuente: Realización propia.

El diagrama 3, se observa que el producto durante todo su ciclo de vida se encuentra regulado por la autoridad sanitaria, el cual también es vigilado por esta autoridad.

5.4.1. El Desarrollo Farmacéutico.

El proceso de fabricación de un medicamento se diseña durante la etapa del desarrollo farmacéutico. Durante esta etapa, el área de desarrollo farmacéutico genera la documentación necesaria reunida en un expediente de registro, el cual contiene toda la evidencia requerida para evidenciar la calidad, seguridad y eficacia² del producto farmacéutico a registrar ante COFEPRIS.

DE acuerdo a lo indicado en el artículo 167 del RIS; para obtener el registro sanitario de un *medicamento alopático*, se debe presentar Información técnica y científica que demuestre:

- La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la FEUM y sus suplementos.
- La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes.
- La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.
- La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- El proyecto de etiqueta.
- Pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes.
- Identificación del origen y CBPF del fármaco expedido por la SS competente al país de origen (proveniente de países con los cuales la SS tenga o no tenga acuerdo de reconocimiento en materia de las BPF)

- En este caso, el registro sanitario de otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

5.4.1.1. Check List COFEPRIS-04-004-B y la evidencia documental en la solicitud del registro sanitario de medicamentos genéricos.

Para asegurar lo anterior, COFEPRIS emite un *Check List* COFEPRIS-04-004-B. Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados. Modalidad B. Registro de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico). Ver anexo 2. *Check List* COFEPRIS-04-004-B.³⁰

Este documento se encuentra conformado por tres módulos el cual consiste en documentación emitida el cual es regulado de conformidad con la Normatividad mexicana.

Módulo I. Requisitos documentales Administrativos- Legales

Licencia Sanitaria. ⁽¹⁾

Convenio de maquila de acondicionador y distribuidor (si aplica). ⁽²⁾

Aviso de responsable sanitario. ⁽¹⁾

Proyectos de etiqueta. ⁽³⁾

Instructivo, inserto o prospecto (si aplica). ⁽³⁾

Información para prescribir en su versión amplia y reducida. ⁽⁴⁾

CBPF del establecimiento del fabricante del fármaco.* ^(5,6)

CBPF del establecimiento del fabricante del medicamento.* ^(2,6)

Propuestas de denominación distintiva.

Información patente del fármaco / formulación.*

Módulo II. Información de Calidad

Información del fármaco.

DMF** ^(5,7)

Certificado emitido por el fabricante del fármaco. ⁽⁵⁾

Certificado emitido por el fabricante del medicamento. ⁽²⁾

Estabilidad. ⁽⁹⁾

Sistema contenedor cierre. ⁽²⁾

Información de Aditivos.

Especificación*⁽²⁾

Métodos analíticos y validación del mismo si aplica.* ⁽²⁾

Información de Producto Terminado.

Desarrollo farmacéutico. ⁽²⁾

Módulo II. Información de Calidad (continuación)...

Formula cuali-cuantitativa.*⁽²⁾

Información de fabricación del medicamento:

Carátulas de las ordenes de fabricación*⁽²⁾

Carátulas de las ordenes de acondicionamiento*⁽²⁾

Protocolo de validación de proceso.⁽²⁾

Controles en proceso.⁽²⁾

Controles del medicamento*⁽²⁾

Monografía*⁽¹⁰⁾

Especificaciones*.⁽²⁾

Métodos analíticos*.⁽²⁾

Certificado analítico emitido por el fabricante del medicamento*.⁽²⁾

Resultados de las pruebas de hermeticidad*⁽²⁾

Sistema contenedor cierre*⁽²⁾

Descripción y dimensiones del envase secundario.⁽²⁾

Módulo III. Información de intercambiabilidad*^(11, 12)

Prueba A. Cuando aplique***

Prueba B. Cuando aplique****

Prueba C. Cuando aplique*****

* Documentos con indicador tipo crítico.

** Documento elaborado por el fabricante del fármaco que contiene la información química de fabricación y controles en proceso. Una parte de este documento contiene propiedad intelectual confidencial (sección restringida del DMF) y otra proporciona información no considerada confidencial (sección abierta). Las secciones que conforman la parte abierta son: Información general, nomenclatura, estructura: elucidación de la estructura y otras características, propiedades generales, fabricación: diagrama de flujo y descripción breve del diagrama de fabricación, fabricante (s), caracterización, impurezas, control del fármaco, especificaciones, métodos analíticos y su validación cuando aplique, análisis del lote, justificación de especificaciones, estándares de referencia, sistema contenedor cierre, estabilidad. (7)

*** Prueba A. Medicamentos que no requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia.

**** Prueba B. Medicamentos que requieren una prueba de perfil de disolución para demostrar intercambiabilidad.

***** Prueba C. Medicamentos que requieren de prueba de intercambiabilidad según lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013.

- 1) Ley General de Salud.
- 2) NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- 3) NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- 4) Reglamento De La Ley General De Salud en Materia de Publicidad
- 5) NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
- 6) Guía sobre la aplicación de criterios que se deben observar para la evaluación de la certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que se acompañen a las solicitudes de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios.
- 7) Oficio circular No, CAS/OR/01/868/2013. Lineamientos por los que se establecen los requisitos para cambio de fabricante de fármaco o inclusión de fabricantes alternos.

- 8) Oficio Circular No. CAS/19/2018. Criterios que deberán observar para la evaluación de los CPBF que se acompañen a las solicitudes de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios de medicamentos.
- 9) NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- 10) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.
- 11) NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
- 12) ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles.

5.4.1.2. Análisis de Información de Check List COFEPRIS-04-004-B.

A continuación, se analizará la documentación de la información presentada en el módulo I. Requisitos documentales administrativos-legales, así como el módulo II. Información de calidad, debido a que estos rubros se encuentran en conformidad con la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

5.4.1.2.1. Módulo I. Información Documental Administrativos-Legales.

Como requisito mínimo en la Norma, cada establecimiento dedicado a la elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, requieren de autorización sanitaria, por ello debe contar con los siguientes documentos legales.

- (5.2.5.8.3.23.1) Original de *licencia sanitaria* o aviso de funcionamiento.
- (5.2.5.8.3.23.2) Aviso de *responsable sanitario*.
- (5.2.5.8.3.23.3) *Certificado de BPF* vigente.
- (5.2.5.8.3.23.4) Ejemplar vigente de la *FEUM sus suplementos*.

A continuación, se destacan sus características de los documentos legales.

5.4.1.2.1.1. Licencia Sanitaria.

La licencia sanitaria es una autorización sanitaria que se otorga por la S. S. a través de la COFEPRIS que constata las actividades de la fabricación de medicamentos.³¹

Según la LGS en su artículo 198 fracción II: los establecimientos dedicados a la elaboración de medicamentos, requieren de autorización sanitaria que a su vez en el artículo 373 de la misma LGS, la denomina licencia sanitaria.

La licencia sanitaria se solicita mediante la Homoclave *COFEPRIS-05-001-B*. Solicitud de licencia sanitaria para establecimiento de insumos para la salud mediante la inspección en una visita de verificación, para hacer constar las condiciones del establecimiento, y si estos cumplen con las condiciones mencionadas en la Normatividad, se otorga la autorización por tiempo indeterminado, según lo indicado en el artículo 370 de la LGS. Es importante mencionar que si el establecimiento cambia de ubicación requerirá de nueva licencia, lo anterior con fundamento en el artículo 372 de la LGS. Así mismo, en el artículo 374 de la LGS, se menciona que la licencia sanitaria debe ser exhibida en un lugar visible del establecimiento.^{31, 32}

Además, según el RIS en su artículo 120; Los establecimientos tendrán una sola licencia sanitaria no importando el número de procesos o líneas de producción que se fabriquen en ellos. Se otorga al establecimiento por domicilio y en caso de que diversifiquen sus líneas de producción se debe actualizar la licencia sanitaria por ampliación de una nueva línea de producción.²⁶. Ver anexo 3. Licencia sanitaria.

La licencia sanitaria contiene los siguientes datos:

- Nombre del propietario.
- Razón social o denominación.
- Domicilio del establecimiento (colonia y/o localidad, delegación o municipio, entidad federativa)
- No. de licencia sanitaria.
- Clasificación autorizada para (clave SCIAN).
- Líneas autorizadas (líneas de producción, forma farmacéutica, actividades que realiza).
- Fecha de expedición.

5.4.1.2.1.2. Aviso del Responsable Sanitario.

Con fundamento en el artículo 257, fracción I y 259 párrafo I y II; los establecimientos que se destinen al proceso como fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos. Los responsables deberán reunir los requerimientos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la SS.

En el caso de fábrica de medicamentos, el aviso de responsable sanitario se realiza mediante la *Homoclave COFEPRIS-05-011 Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud del establecimiento que opera con licencia sanitaria.*³³ (Ver anexo 4. Aviso de responsable sanitario).

Según el artículo 260 fracción I de la LGS; el responsable sanitario deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia o un químico industrial.

El Responsable Sanitario tiene las siguientes obligaciones:⁸

- Supervisar que el proceso de fabricación de los Insumos se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos en proceso y productos terminados;
- Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos,
- Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría o designar, por escrito, a quien habrá de representarlos en ellas, en caso de ausencia.

Es importante mencionar que según el artículo 126 del RIS; cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicios, éstos o los titulares de la licencia o los propietarios de los Establecimientos, deberán informarlo a la Secretaría, dentro de los diez días posteriores a la fecha de la baja, y dentro de los treinta días posteriores a esa fecha, los propietarios o titulares avisarán de la designación del nuevo responsable.

Además, según el artículo 127 del RIS párrafo I y II; menciona que la responsabilidad de los responsables sanitarios no se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente. Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del Establecimiento, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del Establecimiento, en caso de una visita de verificación.

Además, según el artículo 128 del RIS; en caso de ausencia temporal mayor de treinta días naturales del responsable sanitario, éste y el titular de la licencia o propietario del Establecimiento, deberán avisar a la Secretaría el nombre de la persona que representará al primero, el cual tendrá que contar con los requisitos que establecen la LGS y el RIS donde se menciona las obligaciones de los responsables sanitarios. El responsable sanitario continuará responsabilizándose del cumplimiento de las normas sanitarias por parte del Establecimiento durante su ausencia.

5.4.1.2.1.3. El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF).

El CBPF aplica a los medicamentos con el objeto de comprobar que cumplen con los requerimientos necesarios para su proceso de conformidad con la Norma Oficial mexicana NOM-059-SSA1 vigente, y así asegurar que se cuenten con insumos para la salud, seguros y eficaces.³⁴ Ver anexo 5. Certificado de BPF.

El CBPF se solicita mediante la homoclave *COFEPRIS-01-029; Solicitud de visita de verificación sanitaria para certificado de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del registro sanitario;*³⁵ el cual se solicita una visita de verificación, para hacer constar las condiciones del establecimiento y si estos cumplen, se otorgan las certificación en cumplimiento con las buenas prácticas de fabricación de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana *NOM-059-SSA1-version vigente; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.*

El CBPF cuenta con una vigencia de 30 meses y este es relevante ya que esta fecha se debe contemplar vigente durante los trámites de solicitud de registro sanitario, modificación o prórroga de registro sanitario de medicamentos.³⁶

El CBPF contiene los siguientes datos:

- Nombre y dirección del sitio inspeccionado.
- Número de licencia del fabricante.
- La leyenda: *En el sitio de fabricación inspeccionado se otorga la Certificación de BPF para lo siguiente: Línea de producción o producto, forma farmacéutica, actividades que realiza.*
- Norma de Referencia; NOM-059-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- Nombre y dirección de la autoridad que realiza la inspección:
 - o Número de acta de inspección.
 - o Fecha de inspección.
- Vigencia de certificación.

5.4.1.2.1.4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

Es el documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos.³⁷

5.4.1.2.2. Módulo II. Información de Calidad.

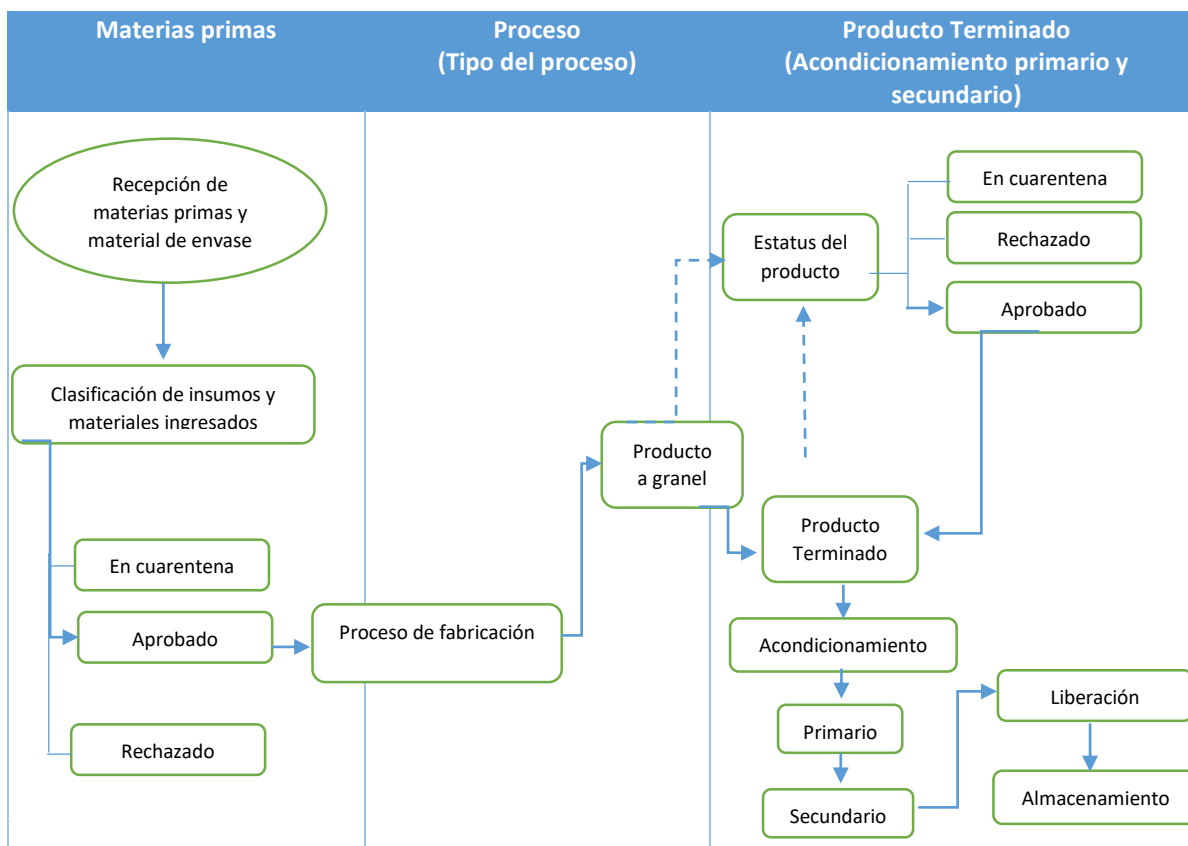
La información de calidad tiene como objetivo evidenciar mediante documentación, el cumplimiento regulatorio necesario para evidenciar la calidad del medicamento durante su proceso de fabricación.⁸

Se entiende por fabricación a las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.⁸

5.4.1.2.2.1. Proceso de producción de un medicamento.

Para entender el proceso de fabricación, la Norma describe mediante las definiciones que continuación se presentan en el diagrama 4. Proceso de producción de un medicamento.

Diagrama 4. Proceso de producción general de un medicamento.



Fuente: Realización propia.

El diagrama 4 muestra el flujo del proceso que genera el producto terminado, y en cada etapa, se genera documentación que evidencia la información de calidad del medicamento.

De manera general, el proceso de fabricación se inicia con el ingreso de materias primas y el material de envase requeridos, aprobado por el área de calidad. Posteriormente, se inicia el proceso de producción para obtener un producto a granel, y después un producto terminado que debe ser aprobado por el área de calidad para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario del producto. Por último, la liberación del PT de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y ser almacenado para su distribución.

5.4.1.2.2.2. Documentación necesaria de calidad durante la fabricación de medicamento.

A continuación, de acuerdo al Check List COFEPRIS-04-004-B, módulo II. Información de calidad se presentan las características normativas de los siguientes documentos:

- La orden de producción
- Las instrucciones de producción

- La orden e instrucciones de acondicionamiento
- Especificaciones de materias primas
- Especificaciones para producto intermedio y a granel
- Especificaciones de producto terminado
- Especificaciones de materiales de envase y de empaque
- Métodos analíticos y de prueba
- Certificados de análisis
- Certificados de análisis de fabricantes

5.4.1.2.2.3. Características Normativas de la información de calidad:

5.4.1.2.2.3.4. La orden de producción

Debe incluir al menos:

- Denominación genérica del producto y un código interno asignado.
- Forma farmacéutica.
- Concentración.
- Tamaño de lote.
- Fórmula del producto con la lista de materias primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto terminado.
- Rendimiento esperado con los límites de aceptación para cada etapa del proceso.

5.4.1.2.2.3.5. Las instrucciones de producción

Deben incluir al menos:

- El área en que se realiza cada etapa del proceso.
- Los equipos a utilizar.
- Los métodos o las referencias cruzadas para la preparación de los equipos críticos del proceso de producción como son las operaciones de limpieza, armado, calibración, esterilización, entre otras.
- El despeje del área a utilizar que asegure que esté libre de productos anteriores, equipos y materiales no necesarios.
- Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar la producción del producto.

- Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso, los parámetros críticos del proceso como pueden ser tiempos, temperaturas, velocidades, por citar algunos ejemplos.
- Los controles en proceso a realizar, la frecuencia y los límites de aceptación.
- Condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.

5.4.1.2.2.3.6. La orden e instrucciones de acondicionamiento

Debe incluir al menos lo siguiente:

- Representación gráfica del embalaje del producto o la referencia cruzada para su consulta.
- Despeje del área de trabajo que asegure que está libre de productos anteriores o materiales no necesarios.
- Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar el acondicionamiento del producto.
- Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso y el equipo a utilizar, incluyendo los parámetros críticos del proceso.
- Los controles en proceso a realizar, instrucciones para el muestreo, la frecuencia y los límites de aceptación y referencias cruzadas a los procedimientos u otros documentos.
- Instrucciones para la conciliación de materiales impresos.
- Las condiciones de almacenamiento para el producto terminado.
- Condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.

5.4.1.2.2.3.7. Especificaciones de materias primas

Deben incluir al menos:

- Fármaco y aditivos.
 - Fabricante aprobado para el fármaco.
 - Fabricante aprobado de los aditivos.
 - Proveedor aprobado de los demás insumos.
 - Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas.
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Periodo de re-análisis y número de re-análisis.

5.4.1.2.2.3.8. Especificaciones para producto intermedio y a granel.

Debe incluyendo el tiempo máximo y las condiciones de almacenamiento.

5.4.1.2.2.3.9. Las especificaciones de producto terminado

Deben incluir al menos lo siguiente:

- Nombre genérico del producto y código interno asignado.
- Forma farmacéutica y envase primario.
- Instrucciones para el muestreo.
- Método de análisis.
- Límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas.
- Condiciones de almacenamiento.
- Periodo de caducidad del producto.
- Precauciones para el manejo del producto.

5.4.1.2.2.3.10. Las especificaciones de materiales de envase y de empaque:

Deben incluir al menos:

- Descripción de los materiales: Nombre, código interno, referencia (FEUM, si aplica).
- Fabricante aprobado del envase primario.
- Una muestra de los materiales impresos.
- Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar.
- Precauciones para el manejo del material.

5.4.1.2.2.3.11. Métodos analíticos y de prueba.

Escritos que describan los métodos, equipos e instrumentos utilizados para el análisis o evaluación de los insumos y productos en las diferentes etapas de fabricación.

5.4.1.2.2.3.12. (3.33) Certificado de análisis.

Como el resultado obtenido de las determinaciones efectuadas a muestras de *materias primas* que incluya las referencias de los métodos de análisis o de pruebas utilizadas y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada.

5.4.1.2.2.3.13. *Certificados de análisis del fabricante.*

Se debe asegurar que los certificados de análisis de los insumos sean los emitidos por el fabricante.

A continuación también se presenta la información de la documentación de la fabricación comercial.

5.4.2. La Fabricación Comercial.

Procedente a la solicitud de registro sanitario, después de que la autoridad evalúa la evidencia documental generada en el expediente de registro del medicamento que se pretende registrar, y en caso favorable, la autoridad concederá la autorización del Registro Sanitario a los medicamentos, identificándolos y asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, lo anterior fundamentado en el artículo 165 de RIS.

Para una fabricación comercial de medicamentos, se requiere de registro sanitario, el cual cuenta con una vigencia de 5 años. Según el artículo 376 párrafo dos de la LGS, dicho registro puede prorrogarse por plazos iguales.

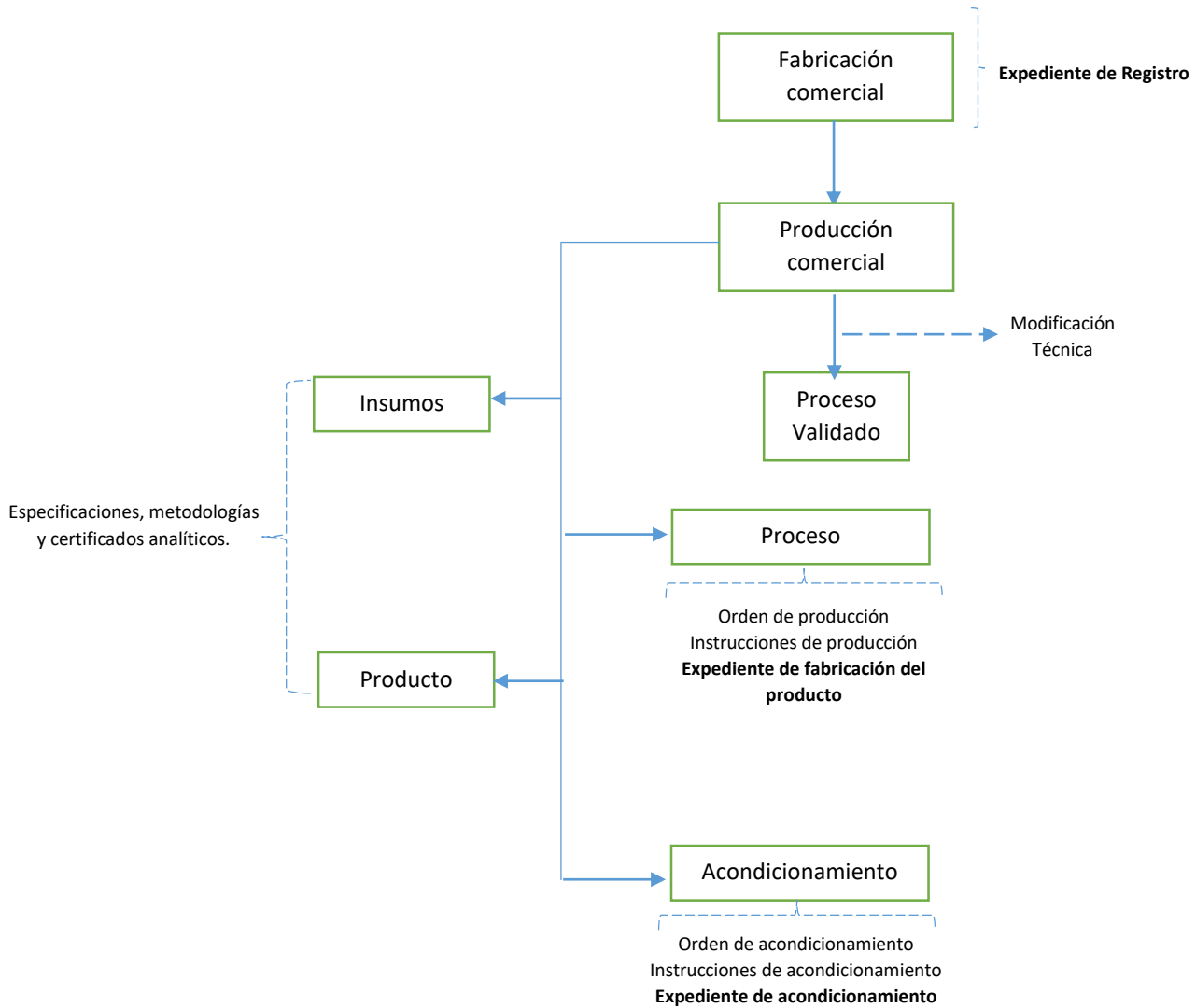
En el registro sanitario (ver anexo 6. Registro sanitario), se asienta los siguientes datos llamándolos condiciones autorizadas:

- Denominación distintiva.
- Denominación genérica.
- Clasificación de acuerdo al artículo 226 LGS.
- Forma farmacéutica.
- Fabricante autorizado del fármaco.
- Fabricante autorizado del medicamento.
- Acondicionador.
- Distribuidor.
- Fecha de expedición.
- Fecha de vencimiento.
- Presentaciones.
- Envase primario.
- Indicación terapéutica
- Fórmula cualicuantitativa.
- Tipo de proceso de fabricación.
- Notas al calce.
- Observaciones al registro.

5.4.2.1 Evidencia documental en la Fabricación Comercial.

A continuación se presenta un diagrama de fabricación comercial, el cual evidencia durante sus etapas la ejecución de la evidencia documental durante la fabricación de esta etapa. Ver diagrama 5. Ejecución de la documentación relacionada a la fabricación de medicamentos durante los periodos de vida de producto.

Diagrama 5. Ejecución de la documentación relacionada a la fabricación de medicamentos durante la fabricación comercial.



Fuente: Realización propia

El diagrama anterior muestra que durante el proceso de fabricación comercial se generan los expedientes de fabricación y de acondicionamiento, el cual deben cumplir con las condiciones del expediente de registro del producto a fabricar.

5.4.2.1.1 Expedientes durante la fabricación de medicamentos.

5.4.2.1.1.1 *Expediente de fabricación del producto.*

Debe existir un expediente de fabricación por cada lote de producto, acorde con las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario y contener la orden e instrucciones de producción y de acondicionamiento con el registro de las actividades. (5.2.5.6.2) Este expediente debe contener al menos lo siguiente:

- Orden e instrucciones de producción.
- Número de lote del producto.
- Números de lotes y cantidades surtidas de todos los materiales incluidos en la fórmula.
- Fechas y horas de inicio y término de las etapas más importantes de la producción.
- Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción.
- Registros de la supervisión.
- Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido).
- Rendimientos obtenidos durante las distintas etapas de producción.
- Cualquier desviación a las instrucciones de producción debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del lote.
- Cada expediente de producción debe estar firmado de conformidad por el Responsable Sanitario o persona calificada que certifique que el producto fue producido cumpliendo las BPF.

5.4.2.1.1.2 *Expediente de acondicionamiento.*

Debe existir un expediente de acondicionamiento por cada lote de producto y éste debe corresponder a las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario, contener las instrucciones y el registro de las actividades realizadas para el acondicionamiento. El expediente de

acondicionamiento se deberá integrar al expediente de fabricación del lote debe contener al menos lo siguiente:

- Orden e instrucciones de acondicionamiento.
- Número de lote del producto.
- Número de lote y cantidad del producto a granel.
- Números de lote y cantidades de los materiales de envase y empaque.
- La conciliación de materiales de envase y empaque para determinar la cantidad utilizada, la enviada a destrucción y los materiales devueltos.
- Fecha y hora de inicio y término de las etapas del acondicionamiento.
- Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de acondicionamiento.
- Registros de la supervisión.
- Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido).
- Rendimientos obtenidos durante las distintas etapas de acondicionamiento.
- Cualquier desviación a las instrucciones de acondicionamiento debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del lote.
- Cada expediente de acondicionamiento debe estar firmado de conformidad por el Responsable Sanitario o persona calificada para certificar que el producto fue acondicionado cumpliendo las BPF.
- Registros de la liberación del producto.

5.5. DESCONTINUACIÓN DEL PRODUCTO.

Por último, en caso de existir una discontinuación de producto, revocación o cancelación del registro sanitario, COFEPRIS emite la regulación correspondiente, el cual se centra en lo siguiente:

Con fundamento en el artículo 214 de la LGS; la Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y *revocación* de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

También, a petición del interesado se permite generar la revocación y/o cancelación de su registro sanitario y otras autorizaciones. La revocación se solicita mediante la homoclave COFEPRIS-04-012. Solicitud de revocación del registro sanitario y otras autorizaciones, el cual se debe presentar el registro sanitario original y en su caso original de modificaciones a las condiciones de registro sanitario con sus anexos correspondientes.³⁸

Según la LGS en su artículo 380, la autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, en los siguientes casos:

- I.- Cuando, por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan riesgo o daño para la salud humana;
- II.- Cuando el ejercicio de la actividad que se hubiere autorizado, exceda los límites fijados en la autorización respectiva;
- III.- Porque se dé un uso distinto a la autorización;
- IV.- Por incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables;
- V.- Por reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables;
- VI.- Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables;
- VII.- Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización;
- VII bis.- Cuando resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados;
- VIII.- Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias;
- IX.- Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos en que se le haya otorgado la autorización o haga uso indebido a ésta;
- X.- Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones;

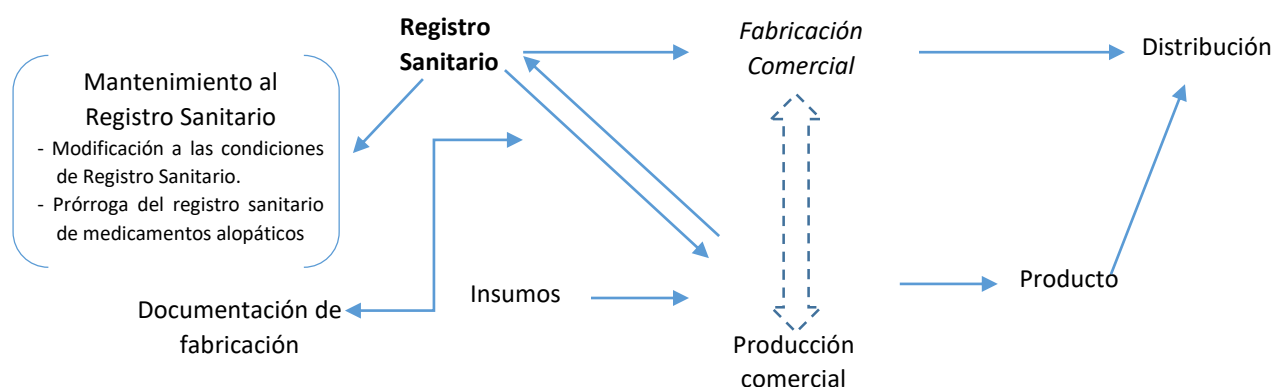
XI.- Cuando lo solicite el interesado, y

XII.- En los demás casos que determine la autoridad sanitaria, sujetándose a lo que establece el artículo 428 de esta Ley.

5.6. MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES AUTORIZADAS Y EL IMPACTO EN LA EVIDENCIA DOCUMENTAL.

Por otra parte, el registro sanitario es una autorización sanitaria el cual puede tener cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados.³⁹ (Ver diagrama 6. Mantenimiento del registro sanitario).

Diagrama 6. Mantenimiento del registro sanitario.



Fuente: Realización propia.

5.6.1. Categorías de las Modificaciones

Durante la fabricación comercial de acuerdo a las condiciones autorizadas, si lo requiere la naturaleza del proceso o el producto, se realizan las modificaciones de las condiciones autorizadas el cual pueden ser de dos categorías:⁴⁰

- Modificaciones *sin* cambio en el proceso de fabricación.
- Modificaciones *con* cambio en el proceso de fabricación.

Tabla 2. Modificaciones a las condiciones de registro sanitario.

| <i>SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN.</i> |
|---|
| Modalidad A.- De nombre o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional (COFEPRIS-04-015-A). |
| Modalidad B.- Del nombre comercial del medicamento (COFEPRIS-04-015-B). |
| Modalidad C.- Del envase secundario (COFEPRIS-04-015-C). |
| Modalidad D.- A los textos de información para prescribir en su versión amplía y reducida (COFEPRIS-04-015-D). |
| Modalidad E.- A las condiciones de venta y suministro al público (COFEPRIS-04-015-E). |
| Modalidad F.- A la presentación y contenido de envases (COFEPRIS-04-015-F). |
| Modalidad G.- Por cambio de aditivos o excipientes sin cambios en la forma farmacéutica o principios activos (COFEPRIS-04-015-G). |
| Modalidad H.- Por cambio de envase primario (COFEPRIS-04-015-H). |
| Modalidad I.- Al plazo de caducidad (COFEPRIS-04-015-I). |
| Modalidad J.- Por cambio de indicación terapéutica (COFEPRIS-04-015-J). |
| Modalidad K.- De medicamentos genéricos (COFEPRIS-04-015-K). |
| <i>CON CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN.</i> |
| A las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos con cambio en el proceso de fabricación. (COFEPRIS-04-016) |

Fuente: cofepris.gob.mx, Registro Sanitario de Medicamentos Modificación: [04 de enero de 2017]; [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-sanitario-de-medicamentos-modificacion>

Como se muestra en la Tabla 4. Modificaciones a las condiciones de registro sanitario; actualmente la homoclave COFEPRIS-04-016 es utilizada para la modificación a las condiciones del registro sanitario de medicamentos con cambio en los procesos de fabricación. Mediante este cambio, se visualiza el impacto en la información documental de calidad.⁴⁰

5.6.1.1. Modificaciones con cambio en el proceso de fabricación.

Para ejemplificar y demostrar los tipos de cambios relacionados a los cambios en los procesos de fabricación, en la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1.2015; Estabilidad de fármacos y medicamentos así como de remedios herbolarios, se mencionan las modificaciones que pueden

sufrir las condiciones autorizadas durante un proceso de fabricación, el cual comprende de modificaciones menores, moderadas y mayores. ¹⁶

5.6.1.1.1. Modificaciones menores:

- Eliminación parcial o total de un componente que afecte el color o sabor del medicamento.
- Cambio o eliminación del ingrediente de la tinta para impresión sobre el medicamento por otro ingrediente aprobado.
- Cambio de aditivos, expresado en porcentaje (m/m) de la formulación total, menor o igual que los siguientes rangos: diluyente ± 5 , desintegrante almidón ± 3 , otro ± 1 , aglutinante ± 0.5 , calcio ± 0.25 , Otro ± 1 , deslizante ± 1 , talco, otro ± 0.1 , recubrimiento ± 1 . El total del cambio de todos los aditivos no debe ser más de un total de 5%.
- Cambio en el sitio de fabricación dentro del establecimiento previamente autorizado, donde se utilizan los mismos equipos, procedimientos normalizados de operación, condiciones ambientales y controles.
- Cambio en el tamaño del envase primario fuera del rango aprobado.
- Adición o cambio de un componente para aumentar la protección dentro del mismo sistema (desecante o sello de la tapa).
- Sin cambio en el proceso de acondicionamiento.

5.6.1.1.2. Modificaciones moderadas.

- Cambio en el grado técnico de un aditivo.
- Cambio de aditivos, expresado en porcentaje (m/m) de la formulación total, menor o igual que los siguientes rangos: diluyente ± 10 , desintegrante almidón ± 6 , otro ± 2 , aglutinante ± 1 , estearato de magnesio calcio, Otro ± 2 , deslizante ± 2 , talco, otro ± 0.2 , recubrimiento ± 2 . El total del cambio de todos los aditivos no debe ser más de un total de 10%.
- Cambio en el tamaño de lote de más de 10 veces el tamaño del lote piloto o del lote utilizado para estudios clínicos.
- Cambio a un equipo de diferente diseño y/o diferente principio de operación.

- Cambios en los parámetros del proceso tales como tiempo de mezclado, velocidad de operación fuera de los rangos establecidos en la validación contenidos en el expediente de registro.
- Cambio del sitio de fabricación o adición de fabricante alternos del fármaco. Con modificaciones moderadas en donde las especificaciones y datos de los parámetros de calidad son esencialmente los mismos a los previamente autorizados.
- Cambio en las especificaciones del envase primario que tenga impacto en la estabilidad del medicamento.
- Con cambio en el proceso de acondicionamiento.

5.6.1.1.3. Modificaciones mayores:

- Cambio cualitativo o cuantitativo en los aditivos que estén fuera de los niveles 1 y 2
- Cambio en el tipo de proceso, tal como de granulación húmeda a compresión directa de 1 polvo seco.
- Cambio del sitio de fabricación o adición de un fabricante alternativo del fármaco. Con modificaciones mayores con probabilidad de tener impacto significativo en la calidad y la farmacocinética. Estos cambios son por ejemplo, proceso de fabricación, procedimientos normalizados de operación, equipo, condiciones ambientales y controles, entre otros que modifiquen las especificaciones o los parámetros de calidad.
- Cambio o inclusión de envase primario.
- Cambio en el proceso de acondicionamiento.

6. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.

La NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano, es por ello que es de «*observancia obligatoria*» para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos comercializados en el país.⁸

En los resultados del presente trabajo, se observa que la COFEPRIS regula el producto farmacéutico durante su ciclo de vida, evaluando documentalmente la evidencia de calidad en la fase de desarrollo, para asegurar la calidad del medicamento y por ende, la autorización sanitaria por medio del registro sanitario. No obstante, durante la fase comercial o durante la llamada fabricación comercial, COFEPRIS mediante un programa de vigilancia sanitaria de medicamentos post-comercialización contribuye a disminuir la probabilidad de que la población consuma medicamentos u otros insumos que puedan ocasionar un riesgo a la salud, evaluando el *grado de cumplimiento* de los establecimientos y productos en relación a las especificaciones establecidas en el marco normativo vigente y autorizaciones otorgadas previamente por la autoridad sanitaria.⁴¹

Para ello, a continuación, se presenta un ejemplo de verificación sanitaria en la etapa de fabricación comercial para observar el impacto que tienen las condiciones autorizadas del registro sanitario con respecto en las actividades de fabricación, para brindarnos una mejor comprensión de los resultados anteriormente presentados.

El acto de la visita de verificación hace constatar las actividades de fabricación del medicamento, ya que está vigilada constantemente para verificar el cumplimiento de las BPF y del proceso de producción del medicamento del otorgamiento del Registro Sanitario, que pueden ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, que corresponde a la fase de fabricación comercial.

El acto de verificación que a continuación se presenta, se divide en lo siguiente, para mejor comprensión:

- Inicio de la verificación sanitaria
- La verificación sanitaria
- Final de la verificación sanitaria

INICIO DE LA VERIFICACIÓN SANITARIA.

La Comisión de Operación Sanitaria, a través de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, emite las órdenes de verificación sanitaria, para realizar las visitas de verificación conforme a lo señalado en la Ley General de Salud, así como de designar al personal *verificador sanitario* y en su caso al personal *notificador sanitario*.

La vigilancia sanitaria se lleva a cabo para la evaluación, verificación y supervisión de productos, procesos a lo largo de la cadena de producción y comercialización para su comparación contra los requisitos establecidos en la normatividad correspondiente y así evaluar su cumplimiento, se realiza a través de una orden de verificación. La realización se hace de acuerdo a las reglas enunciadas en la LGS en su artículo 401 fracción I al IV que se describe a continuación:

El proceso de visita de verificación sanitaria se inicia al emitir la verificación sanitaria mediante una orden de verificación sanitaria emitida por COPEPRIS. Ver anexo 7. Ejemplo de acta de verificación sanitaria.

Al inicio de la visita, el verificador se identifica exhibiendo la credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente que lo acredita legalmente para desempeñar dicha función. La credencial debe cumplir con los siguientes requisitos: nombre y firma de la autoridad sanitaria y del verificador, número de folio, fecha de expedición, fecha de vigencia y la leyenda "válida solo cuando se exhibe con orden de verificación sanitaria". Ver. Figura 3. Ejemplo de credencial de verificador sanitario federal.

Como ya se había mencionado de manera importante, en caso de fábrica de medicamentos, los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del establecimiento, se encuentren las personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del establecimiento, en caso de una visita de verificación.

Por su parte, el visitado *debe* asegurarse del acto de la visita de verificación, para ello, COFEPRIS mediante su página anuncia que todas las órdenes de verificación sanitaria cuentan con el código bidimensional, también llamado comúnmente código Q.R., al escanear el código con la aplicación Q.R. desde un teléfono celular, se obtiene acceso inmediato a la información contenida en el navegador. Sin embargo si no se cuenta con celular o con la aplicación, también se puede consultar la información relacionada con una orden de verificación sanitaria o el número de

credencial, ingresando el número correspondiente, en los links electrónicos que proporciona la autoridad para consultar la orden de verificación sanitaria, consultar la credencial del verificador sanitario y también consultar la credencial del notificador sanitario.⁴²

Figura 3. Ejemplo de credencial de verificador sanitario federal.



Fuente: IBQ Regalado G. Pablo. Proceso de verificación sanitaria [Presentación power point]. COFEPRIS: Mayo2018. Disponible en: https://www.amhm.org/wp-content/uploads/2018/11/7.22-Presentaci%C3%B3n-Verificaci%C3%B3n-sanitaria_05.pdf

Después de la identificación del verificador, el responsable del establecimiento, deberá recibir, previo acuse de recibo, el original de la orden de verificación sanitaria, expedida por la autoridad sanitaria, con firma de autógrafa expedida por la autoridad. Esta circunstancia se anota en el acta correspondiente.

En seguida el responsable designa dos testigos que deberán permanecer durante la visita, sin embargo en caso de negativa por parte del visitado, los designará el verificador, la cual en ambas circunstancias, el nombre, domicilio y firma de los testigos, se hará constar en el acta. Si no existe inconveniente alguno, se inicia el proceso de inspección sanitaria en el establecimiento para conocer los hechos o circunstancias que *se encuentren en el acta de verificación* y en su caso, aplicar las medidas de seguridad en caso de detección de deficiencias sanitarias que se pudieran presentar.

LA VERIFICACIÓN SANITARIA

Es importante mencionar que La COFEPRIS ha implementado un modelo de gestión con enfoque de riesgo, instrumentando una estrategia que permita a la autoridad sanitaria incrementar considerablemente su capacidad de verificación, a un menor costo y con mejores resultados.³

Es por ello que, a continuación se presentan los criterios de niveles de riesgo, se enfocan los tipos de deficiencias sanitarias evaluadas como crítica, mayor y otras deficiencias que a continuación se definen:³⁶

- Deficiencia crítica: a cualquier anomalía, adulteración o falsificación que impacten la calidad del producto y que puede tener como consecuencia una lesión temporal, permanente o muerte de una persona. Se puede considerar que la relación de varias anomalías clasificadas como mayores puede derivar a un impacto de nivel crítico.
- Deficiencia mayor: aquella anomalía que no puede ser clasificada como crítica y que ha producido o puede producir un producto que no cumpla con su autorización de mercado y pueda impactar un desvío de los términos que en fue autoridad la fabricación, o desviaciones a las BPF que puedan tener impacto en la calidad del producto, pero que no representan un riesgo para la salud de las personas, o bien, sea indicativo de falla en el seguimiento satisfactorio del proceso de liberación de lotes o fallo del Responsable Sanitario en la ejecución de sus obligaciones.
- Otras deficiencias: son las que se detectan como fallas en el SGC farmacéutico o en la aplicación de las BPF, que no comprometen la calidad del producto.

LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN LEGAL DE ESTABLECIMIENTO.

La documentación legal del establecimiento, es esencial y el fabricante debe cumplir con lo establecido en sus condiciones de autorización. Derivado de las características normativas de la documentación legal, a continuación se presenta un análisis de los datos que contiene cada documento legal para comprender la importancia y con ende, el impacto regulatorio que estos documentos generan.

La documentación legal en una verificación sanitaria que analizaremos para la fabricación comercial son: la licencia sanitaria y el certificado de buenas prácticas de fabricación del establecimiento.

La licencia sanitaria, así como el CBPF del establecimiento, son documentos que como bien ya se había mencionado anteriormente, autorizan las actividades y condiciones del establecimiento. En los ejemplos mostrados en los anexos 3 y 5. Licencia sanitaria y el CBPF, respectivamente, se observan estos documentos que muestran datos con el cual, el verificador sanitario hace constatar las actividades realizadas en el establecimiento.

Como lo menciona LGS, la licencia sanitaria del establecimiento es muy importante, debido a que este debe encontrarse en un lugar visible, ya que contiene el número de licencia sanitaria. En el ejemplo del anexo 3, muestra las condiciones autorizadas de la clasificación autorizada para fabricación de preparaciones farmacéuticas; fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, con líneas autorizadas para sólidos, líquidos, semisólidos; para forma farmacéuticas de tableas, polvo para reconstituir, grageas, cápsulas de gelatinas dura, solución, suspensión, elixir, jarabe, crema y pomada. Así mismo, muestra las actividades autorizadas que realiza como producción, acondicionamiento, control de calidad, liberación y almacenamiento y distribución. Además, también se muestran los datos del establecimiento, muy importantes en una verificación sanitaria. Todo lo anterior son actividades autorizadas para el establecimiento.

Por otro lado, el CBPF se relaciona con la licencia sanitaria dado que también menciona las líneas de producción, la forma farmacéutica fabricada autorizada así como las actividades autorizadas. La importancia esencial de este documento, radica en su vigencia de 30 meses, el cual el establecimiento debe recertificarse después de este periodo, ya que después de la fecha de vencimiento, las actividades de fabricación se consideran con impacto importante en la calidad del medicamento fabricado.

Es importante mencionar que los documentos legales mencionados, *no se deben someter a evaluaciones de riesgos con el fin particular de evaluar su ausencia, cumplimiento parcial o para justificar algún fin diferente de uso, debido a que son documentos legales expedidos por COFEPRIS de acuerdo a lo que la autoridad ha constatado y autorizado una vez evaluadas las condiciones de los establecimientos.*

EVALUACIÓN DEBIDO AL INCUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN LEGAL DE ESTABLECIMIENTO.

El incumplimiento de la documentación legal de los establecimientos que se dedican a la fabricación de medicamentos, genera un impacto importante en la fabricación de un medicamento en la fase comercial.

La ausencia de la licencia sanitaria, genera un incumplimiento con acciones de la autoridad anunciada en la LGS en sus artículos 425 fracción I y artículo 198 que mencionan: cuando los establecimientos carezcan de la licencia sanitaria, se procederá a clausura temporal o definitiva, parcial o total según la gravedad de la infracción y las características de la actividad del establecimiento.

Además, según el artículo 380 de la LGS, cuando la autorización sanitaria en su ejercicio de la actividad que se hubiere autorizado, exceda los límites fijados en la autorización respectiva o se dé un uso distinto a la autorización; se tiene lugar a una revocación de la licencia sanitaria. La revocación se emite por la autoridad mediante un oficio, el cual se deja sin efecto de la autorización para sus actividades, es decir, el establecimiento no podrá ejercer las actividades de fabricación.

Es importante mencionar que según lo establecido en la LGS en sus artículos 373 y 374, menciona que la licencia sanitaria requiere renovarse cuando el establecimiento cambie de domicilio y debe exhibirse la licencia sanitaria en un lugar visible del establecimiento, respectivamente. En el RIS en su artículo 120, además se menciona que la licencia sanitaria debe actualizarse por ampliación de nuevas líneas de producción.

Si los responsables de los establecimientos no dan cumplimiento a los artículos anteriormente mencionados, se considera incumplimiento regulatorio de los documentos legales importante para la autoridad.

También relacionado a incumplimiento del CBPF, este es desechado mediante un oficio emitido por la autoridad, derivado de una inspección para recertificación de un establecimiento y que este se encuentre en incumplimiento de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015; buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Como consecuencia, el establecimiento al fabricar sus productos, serán de procedencia no confiable debido a que se encuentran en incumplimientos a las BPF.

Lo anterior impacta debido a que la autoridad negará cualquier solicitud de autorización a causa de que el CBPF debe encontrarse vigente al momento de la solicitud de registro sanitario, modificación a las condiciones de autorización o prórroga.

Con lo que respecta a la prórroga de medicamentos, como lo enuncia el artículo 376 de la LGS en su párrafo 2; si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LA CALIDAD.

Durante la fase de la producción comercial con respecto a las condiciones autorizadas del registro sanitario, se genera documentación que es evidencia de calidad durante una verificación sanitaria.

Para comprender cómo se genera dicha documentación, a continuación se describe el proceso de manera general de acuerdo al diagrama 4. Proceso de producción general de un medicamento.

Materias primas y materiales de envase.

El registro sanitario contiene información relacionada a las materias primas y el material de envase, que comprende datos como el fabricante del fármaco autorizado, el envase primario y las presentaciones, así como la formulación autorizada; esto quiere decir que de acuerdo a ello, se verifica el proceso de fabricación con relación a las materias primas.

Durante la etapa del proceso donde participen las materias primas, los documentos importantes son: la orden de fabricación y de acondicionamiento, las especificaciones de materia prima, las especificaciones de materiales de envase y de empaque, los métodos analíticos y de prueba y los certificados de análisis de las materias primas.

La documentación legal de fabricación del fármaco.

Con relación del fabricante del fármaco autorizado, la autoridad vigila su CBPF de acuerdo a lo establecido en conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de fármacos con relación al país de origen del fabricante del fármaco.

Es importante identificar la procedencia del país certificador, sobre todo si se trata de un fármaco proveniente de un país extranjero, ya que si este no tiene acuerdos celebrados con la secretaria en materia de BPF, es decir que su CBPF sea emitida por una autoridad que la COFEPRIS no cuente con reconocimiento, el titular debe realizar la auditoría al proveedor, para verificar el cumplimiento de las BPF, por ello es importante que deben realizarse auditorías a los fabricantes de fármacos realizadas en conformidad a las ya que, los titulares del registro sanitario, deberán entregar un reporte anual que incluya el programa de auditoría a fabricantes de principios activos. Incumplimiento de auditorías a los fabricantes de fármacos.

Será clasificado como una *deficiencia mayor*, por lo que se considerará como no cumplido el requisito para la solicitud de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios de medicamentos. Este incumplimiento será notificado a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos de COFEPRIS para iniciar, en su caso el procedimiento de revocación de la autorización otorgada.³⁶

También como se menciona en el artículo 376 de la LGS en su párrafo 2; si el interesado cambiara o modificara el producto farmacéutico o el fabricante de materia prima sin previa autorización de la Autoridad Sanitaria, ésta se procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

El proceso de fabricación.

El tipo del proceso de fabricación autorizado se menciona en el registro sanitario, el cual es muy importante ya que se establece desde el diseño en la etapa del desarrollo farmacéutico.

La documentación importe durante el proceso de fabricación es el instructivo de fabricación, las especificaciones, métodos analíticos y certificados analíticos del producto intermedio y a granel.

Además, durante esta etapa, la validación del proceso de fabricación es un elemento esencial para el cumplimiento de las BPF, ya que permite demostrar que la fabricación de los medicamentos cumple las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez,

para asegurar la calidad de los medicamentos. No obstante, debido a esto, la falla en la validación del proceso es una deficiencia importante con impacto en el SGC así como a la salud de los pacientes.

El acondicionamiento y el producto terminado.

Por su parte, para la etapa del acondicionamiento, el registro sanitario también menciona el acondicionador autorizado del medicamento, así como las presentaciones y el envase primario utilizado en el proceso.

La documentación importante durante el acondicionamiento y para el producto terminado, son los instructivos de acondicionamiento, la especificación, métodos analíticos y certificados del producto terminado.

Además, con respecto al producto terminado, como se trata de un producto post comercializado, es decir que ya se encuentra en el mercado, debe cumplir con la gestión en su SGC de la siguiente documentación.⁸

- Gestión de quejas: impacto en la calidad, seguridad y eficacia del producto. Quejas de un lote defectuoso.
- Devoluciones. Control de productos devueltos para evaluar si se liberan o destruyen.
- Rap. Verificación del desempeño del producto, la consistencia del proceso de fabricación y la determinación de la necesidad de revalidación de los procesos de fabricación.
- Retiro del producto del mercado. Retirar de manera oportuna y efectiva en caso de alertas sanitarias, para productos que se sabe que o se sospeche que estén fuera de especificaciones y/o pérdida de eficacia y seguridad.

Para comprender la importancia de los documentos que participan en cada etapa del proceso que se menciona anteriormente, ya que se consideran con trazabilidad, a continuación se presenta una lluvia de ideas mediante un diagrama de Ishikawa, el cual identifica las posibles causas de una deficiencia debido a posibles incumplimientos reportados en estos documentos. Para eso, se consideran los siguientes documentos que engloban las características en común y que a la vez, componen a los expedientes de fabricación y de acondicionamiento:

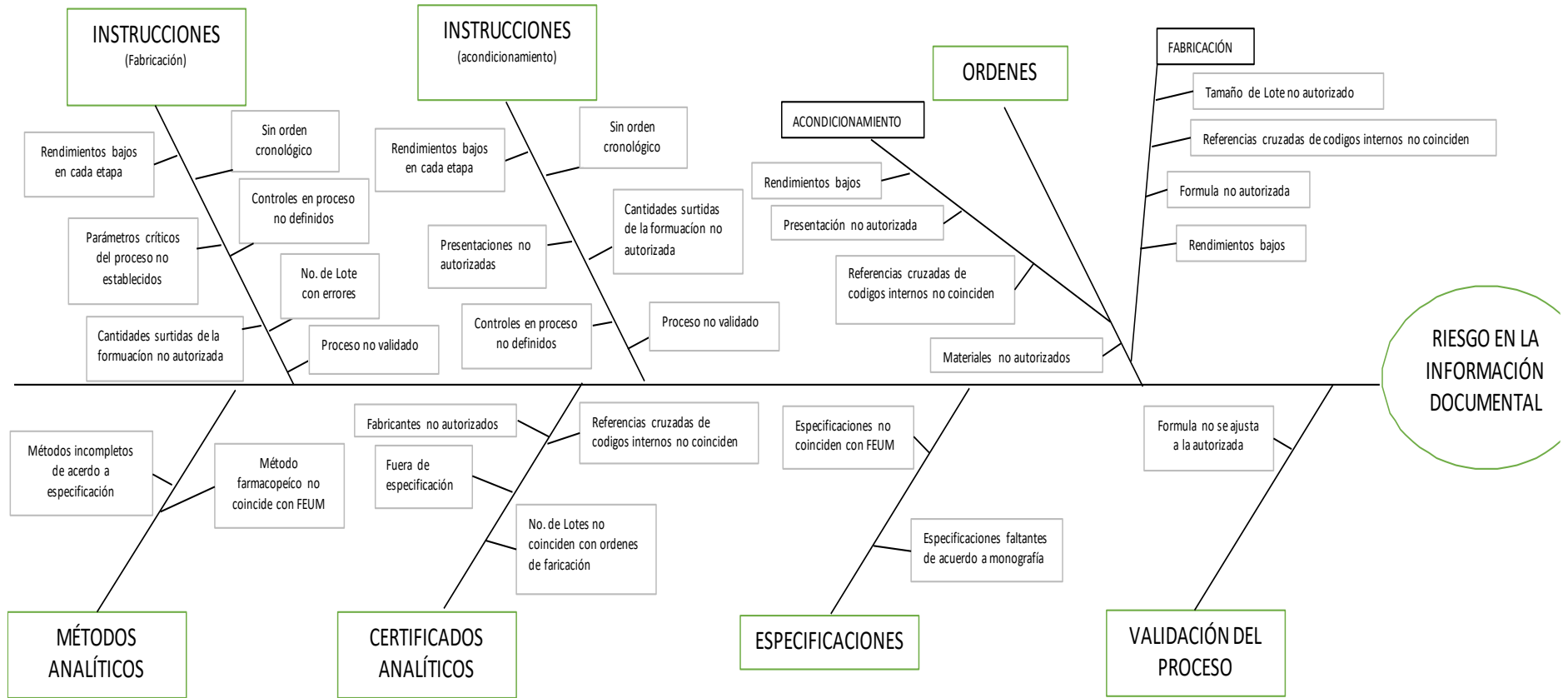
- Instrucciones de fabricación y de acondicionamiento.
- Ordenes de fabricación y de acondicionamiento.

- Métodos analíticos.
- Certificados analíticos.
- Especificaciones.

Para lo anterior, se consideran las siguientes categorías:

1. Información de las condiciones autorizadas en el registro sanitario tales como:
 - 1.1. denominación distintiva.
 - 1.2. denominación genérica.
 - 1.3. forma farmacéutica.
 - 1.4. fabricante autorizado del fármaco.
 - 1.5. fabricante autorizado del medicamento.
 - 1.6. Presentaciones.
 - 1.7. envase primario.
 - 1.8. fórmula cualicuantitativa.
 - 1.9. tipo de proceso de fabricación.
2. Trazabilidad o referencias cruzadas de los documentos tales como:
 - 2.1. Códigos internos de los documentos.
 - 2.2. Número de Lotes de las materias primas y de los materiales.
3. Evidencia en la información de fabricación y de acondicionamiento.
 - 3.1. Tamaño de Lote autorizado.
 - 3.2. Rendimientos de fabricación y de acondicionamiento.
 - 3.3. Evidencia en los parámetros críticos y controles en proceso.
 - 3.4. Orden cronológico.
 - 3.5. Tipo de proceso de fabricación autorizado.
 - 3.6. Proceso de fabricación validado.
 - 3.7. Cantidades surtidas de materia prima y de materiales de acondicionamiento.
 - 3.8. Cumplimiento de la FEUM.

Diagrama 7. Causa y efecto para identificar los riesgos en la información documental.



Fuente: Realización propia.

Como resultado del análisis del diagrama anterior, derivado de una *lluvia de ideas*, se observa que pueden existir incumplimientos en la información documental que se considera como evidencia en la calidad del medicamento.

DEFICIENCIAS EN LOS DOCUMENTOS QUE EVIDENCIAN LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

Los documentos antes descritos al presentar incongruencias o anomalías, se considera que presentan con deficiencias, esto debido a que no se encuentran en armonía con lo indicado en la Norma y/o incluso incumplimiento de las condiciones autorizadas del Registro sanitario.

Incumplimiento de las condiciones autorizadas del Registro sanitario.

El incumplimiento a las condiciones autorizadas del registro sanitario como autorización sanitaria, genera un impacto regulatorio pues se incumplen con lo autorizado que previamente la autoridad había revisado en la solicitud del Registro Sanitario para su aprobación, es decir, se considera un riesgo o daño para salud humana.

Debido a ello, la autoridad podrá revocar la autorización sanitaria del Registro sanitario con la consecuencia de ya no comercializar el producto en el mercado. Además, considerándose un producto con riesgo en la salud, también la autoridad podrá imponer medidas de seguridad al producto el cual se considera el aseguramiento, destrucción de productos o el retiro del producto del mercado, entre otras que la autoridad considere.

El aseguramiento de objetos, productos o sustancias, tendrá lugar cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establezcan la LGS. La autoridad sanitaria competente podrá retenerlos o dejarlos en depósito hasta en tanto se determine, previo dictamen de laboratorio acreditado, cuál será su destino.

Incumplimiento a las BPF.

Las deficiencias de las BPF puedan tener un impacto en la calidad del producto, pero que no representan un riesgo para la salud de las personas, o bien, sea indicativo de falla en el seguimiento satisfactorio del proceso de liberación de lotes o fallo del Responsable Sanitario en la ejecución de sus obligaciones. Las deficiencias presentadas no demuestran la calidad del proceso y control documental y se considera indicativo de fallo en el SGC.

Como se describe en el diagrama de Ishikawa de ejemplo, pueden existir incumplimientos en la evidencia documental como se describe en los documentos generados durante las etapas de fabricación del medicamento.

Como se puede observar, las categorías 2 y 3, trazabilidad o referencias cruzadas de los documentos y evidencia de la información de fabricación y de acondicionamiento, respectivamente, evidencian fallos en el SGC referente a sus BPD.

Es importante mencionar de acuerdo a las características documentales la importancia de estos documentos:

Las ordenes de fabricación y las ordenes de acondicionamiento son importantes debido a los datos que contienen con respecto a las condiciones autorizadas del registro sanitario, además también de los códigos internos, tamaño de lote, formulación, cantidad de materia prima y rendimientos mencionados en las instrucciones de fabricación y de acondicionamiento. Las instrucciones de fabricación y de acondicionamiento con datos de áreas de etapas de fabricación, equipos y parámetros críticos, así como de controles en proceso son en concordancia a la validación del proceso.

Las especificaciones de contienen describen a los métodos de análisis en cumplimiento con la FEUM, que a su vez, el certificado de análisis, contiene su cumplimiento en conformidad a las pruebas emitidas en los métodos de análisis.

Con lo anterior es importante asegurarse que todo producto en cualquiera de sus etapas de fabricación cumpla con lo establecido de acuerdo a la FEUM y sus suplementos, ya que solo así, se asegura la calidad de los medicamentos.

Modificaciones del proceso de fabricación.

Durante una modificación en el proceso de fabricación de conformidad a la homoclave (COFEPRIS-04-016), debe existir una evaluación en el cambio que se requiera, sobre todo en las modificaciones mayores ya que producen un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación.

Las modificaciones mayores tienen un impacto en la calidad de los medicamentos. Se consideran de manera general y como ejemplo las siguientes modificaciones:

- Cambio cuantitativo o cualitativo en los aditivos (proceso de fabricación).
- Cambio del tipo del proceso.
- Cambio del sitio de fabricación o adición de un fabricante alternativo del fármaco.
- Cambio o inclusión de envase primario.
- Cambio en el proceso de acondicionamiento.

Debido a su evaluación de riesgos, la evidencia generada debe ser evaluada nuevamente por la autoridad para autorizar los cambios y mencionarlos en el registro sanitario, como condiciones autorizadas.

De acuerdo a lo que se establece en la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios; si existe un cambio cuantitativo o cualitativo en los aditivos o un cambio en el tipo del proceso debe ser validado nuevamente el proceso. Además de que si existiera un cambio en el sitio de fabricación o adición de un fabricante alternativo, debe evaluarse el cambio y asegurar las condiciones de calidad del nuevo fabricante mediante estudios de estabilidad así como también, durante un cambio o inclusión del envase primario o mediante un cambio en el proceso de acondicionamiento.

Los cambios anteriores, se presentan ante la autoridad, el cual, debe acompañarse de evidencia documental que aplique y justifique el cambio propuesto para asegurar la respuesta favorable de la autoridad.

FINAL DE LA VERIFICACION SANITARIA.

Al concluir la verificación, se da oportunidad al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, de manifestar lo que a su derecho convenga, asentando su dicho en el acta respectiva y recabando su firma en el propio documento, del que se le entregará una copia. La negativa a firmar el acta o a recibir copia de la misma o de la orden de visita, se deberá hacer constar en el referido documento y no afectará su validez, ni la de la diligencia practicada.

Revocaciones y las medidas de seguridad.

Con fundamento en el artículo 225 del RIS; la Autoridad Sanitaria competentes podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad cuando se afecten la identidad, pureza, conservación, concentración o fabricación de los Insumos; así como por el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley y este

Reglamento que impliquen un grave riesgo para la salud, o de caso contrario a si estas no implican un riesgo o daño a la salud.

Según el artículo 225 del RIS; ante un riesgo de salud, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad *inmediatas*, con la aprobación o consentimiento de la autoridad sanitaria de la cual dependan. En este caso, podrá ser otorgada telefónicamente e identificada por una clave. La medida de seguridad impuesta deberá ratificarse, modificarse o revocarse en un plazo que no exceda de cinco días contados a partir de la comparecencia del interesado.

Según el artículo 380 de la LGS; la autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado en los siguientes casos:

- Cuando por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubiera autorizado, constituyan un riesgo o daño para la salud.
- Por incumplimiento grave a las disposiciones de la LGS, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.
- Por reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de la LGS y demás disposiciones aplicables.
- Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen la LGS, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables.
- Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubiere servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización.
- Cuando resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados.
- Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias.
- Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos en que se haya otorgado la autorización o haga uso indebido de ésta.
- Cuando las persona, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones.

Revocación del registro sanitario.

El registro sanitario es revocado mediante un oficio emitido por la autoridad sanitaria, debido a que se sabe o se sospeche que el producto este fuera de especificaciones y/o pérdida de eficacia y seguridad, así como cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias.

La revocación del Registro Sanitario demuestra la ausencia de calidad, seguridad y eficacia requeridos por la Secretaria, por ende, el producto no podrá fabricarse así como tampoco podrá venderse, debido a que se emitirá una alerta por medio de un Retiro de Producto del mercado impuesto por la autoridad sanitaria.

Incumplimiento al detectar cambios mayores en el proceso de fabricación.

Los cambios sin previas autorización sanitaria, se consideran como desvío a las BPF debido a que se ha dejado de cumplir con lo autorizado.

De acuerdo a los cambios mayores detectados (cambio cuantitativo o cualitativo en los aditivos; cambio del tipo del proceso; cambio del sitio de fabricación o adición de un fabricante alternativo del fármaco; cambio o inclusión de envase primario y cambio en el proceso de acondicionamiento), se considera que estos cambios deben ser previamente avisados a la autoridad sanitaria para evitar un impacto regulatorio importante. Lo anterior como control de cambios ya que de acuerdo a su definición, es la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

El Control de Cambios y su Importancia.

El sistema documentado de control de cambios, incluye la gestión de riesgos para evaluar el impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto.

Al surgir un cambio en el proceso, debe existir un sistema documentado de control de cambios, el cual incluye la gestión de riesgos, para la evaluación del cambio planeado, es decir, el cambio relacionado al proceso por modificaciones críticas, debe ser planeado. Si existe un cambio no planeado, se considera desviaciones o no conformidades ya que existe un Riesgo en la calidad del producto.

Sanciones debido al incumplimiento.

Como consecuencia, para mejor comprensión acerca de los incumplimientos a las LGS, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables, los establecimientos son sancionados administrativamente por COFEPRIS mediante sanciones que pueden ser:

- Amonestación con apercibimiento
- Multa
- Clausura temporal o definitiva, que puede ser parcial o total
- Arresto por treinta y seis horas.

Al imponer una sanción, la autoridad sanitaria fundará y motivará la resolución, tomando en cuenta:

- Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- La gravedad de la infracción;
- Las condiciones socio-económicas del infractor, y
- La calidad de reincidente del infractor.
- El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Las sanciones relacionadas a multas se enfocan derivado a incumplimientos que marcan la LGS así como el RIS. En el anexo 8, se observan los tipos de multas impuestos debido al incumplimiento a los artículos correspondientes. Ver anexo 8. Sanciones.

7. CONCLUSIONES.

La investigación realizada identifica la importancia de los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos; en establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos en México, con respecto a las Buenas Prácticas de Fabricación como actividad principal durante la fabricación con respecto al organismo internacional PIC/S relacionadas.

También se establece el conocimiento de la regulación que ejerce la autoridad sobre los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos y la importancia de las actividades principales de fabricación de medicamentos dentro del establecimiento que generan evidencia documental. Es por ello que, mediante la comprensión, de las consecuencias debido al incumplimiento regulatorio en la industria farmacéutica relacionada a las BPF, se conoce la magnitud de la importancia en una visita de verificación a través de la Comisión de Operación Sanitaria (COS).

Es por ello que se concluye que la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos tiene un impacto importante en las actividades de fabricación sobre todo durante la evidencia documental que esta se genere, y su conocimiento regulatorio durante las actividades en el ciclo de vida del producto, con respecto a la normatividad mexicana así como o que se enuncia en la LGS y el RIS, asegura de manera oportuna, la calidad de los medicamentos fabricados en México.

Con lo anterior, se cumplen con los objetivos de este presente trabajo, concluyendo de manera satisfactoria la visualización de la importancia del conocimiento regulatorio que impacte en las buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

8. PERSPECTIVAS

El conocimiento regulatorio en la normatividad nacional es de vital importancia para generar una percepción crítica para las actividades del Q.F.B., debido a que este profesionista se encuentra en relación directa con las actividades de fabricación de los medicamentos. Es por ello que, el profesional debe actualizarse de manera activa al ejercer sus actividades, sin importar el área de la industria farmacéutica en el que participe dado a que, como se observa, todas las actividades donde pueda ejercer el profesional, impacta de manera directa a la calidad de los medicamentos.

Es importante comprender la responsabilidad y las obligaciones que se ejerza en la industria farmacéutica en apego a lo estipulado de acuerdo a la regulación sanitaria, para que el profesional encargado asegure la calidad de los medicamentos durante la fabricación comercial y además, se evite incumplimientos regulatorios que generen problemas al establecimiento con relación al mercadeo en la fabricación comercial de los medicamentos sobre todo, si se tratase de un medicamento esencial para los pacientes.

Cabe destacar que las irregularidades sanitarias que pueden existir, son participes también la Dirección General o la alta dirección ya que en su Gestión de calidad, algunas veces se proporcionan recursos inapropiados con relación a los recursos humanos, financieros, instalaciones y equipos adecuados, entre otros, que evitan mejorar continuamente la efectividad de la aplicación del SGC.

Además, es importante mencionar que dentro de las actividades del Q.F.B. con relación principal ante las deficiencias aplicadas a las BPD, PPF y BPL, y la planeación de los cambios críticos que pudieran efectuarse durante la fabricación comercial, generalmente se presenta una deficiente comunicación del personal entre áreas o departamentos, evitando llevar a cabo acciones rápidas relacionadas a las BPD, causando de malas prácticas de registro o de documentación durante el proceso, que impacten en el manejo del producto y por ende, en la evidencia de calidad que genera impacto regulatorio al ser detectado por la autoridad sanitaria que generan medidas de seguridad como protección de riesgo sanitario y por ende problemas legales al establecimiento.

Con lo anterior se observa que COFEPRIS como autoridad reguladora, tiene la responsabilidad de ejercer con totalidad competencia para proteger a la población contra riesgos sanitarios, obligando a los establecimientos a llevar a cabo sus actividades con estricto apego a la normatividad nacional y en concordancia con los reguladores de la industria para asegurar la salud de los pacientes en México.

9. REFERENCIAS

1. Arriola Peñalosa Mikel Andoni. El papel de la regulación sanitaria en el uso racional de medicamentos. Gac Med Méx. 2015; 151: 690-8.
2. cofepris.gob.mx, ¿Qué hacemos? [sede Web]. Ciudad de México: acceso 14 de marzo de 2017]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
3. Secretaria de Salud. Programa de acción específico, Protección contra Riesgos Sanitarios, 2013-2018. Pp. 9, 10, 17.
4. Juan Mercedes. La regulación Sanitaria en México y el tratado de libre comercio. Salud Públ. Méx. 1994; 36(6): 617-23. ISSN: 0036-3634.
5. cofepris.gob.mx, Sistema Federal Sanitario [sede Web]. Ciudad de México: [Fecha de publicación: el 10 de abril de 2018]; [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-federal-sanitario-49111>
6. cofepris.gob.mx, Proceso de vigilancia sanitaria. Ciudad de México; acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/proceso-de-de-vigilancia-sanitaria-75408>
7. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Meeting & World Health Organization. (1992). Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas : 32a informe, Ginebra, 10-15 de diciembre de 1990. Ginebra : Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/41379>
8. Secretaria de Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Diario Oficial de la Federación, viernes 5 de febrero de 2016.
9. <https://www.picscheme.org>, Introduction The Pharmaceutical Inspection Co- operation Scheme (PIC/S). Suiza: [acceso el 18 de febrero de 2017. Disponible en: <https://www.picscheme.org/en/about>
10. cofepris.gob.mx, COFEPRIS Global: Reconocimiento PIC/S y OPS [sede Web]. Ciudad de México: cofepris.gob.mx, 2018 [acceso 16 de enero de 2018]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-global-reconocimiento-pic-s-y-ops?idiom=es>
11. Secretaria de Salud, Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013; Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, Diario Oficial de la Federación, 22 de julio de 2013.
12. www.gob.mx, Qué es el distintivo de la Norma Oficial Mexicana, NOM [sede Web]. Ciudad de México: [Fecha de publicación: el 02 de Mayo del 2016]; [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/se/articulos/que-es-el-distintivo-de-la-norma-oficial-mexicana-nom>
13. Ley General de Salud, reformada 01-06-2016, (09 de agosto de 2019)
14. Reglamento de insumos para la salud. Ultima reforma publicada en el DOF el 14 de marzo del 2014. (04 de Febrero de 1998).

15. Secretaria de Salud, NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, Diario oficial de la Federación, 21 de Noviembre de 2012.
16. Secretaria de Salud, NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación, 07 de junio de 2016.
17. Secretaria de Salud, NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. Diario Oficial de la Federación, 20 de septiembre de 2013.
18. www.who.int/es, Organización mundial de la salud, [sede Web]. Europa [acceso 7 de diciembre de 2017]. Disponible en: <https://www.who.int/about/es/>
19. [Paho.org](https://www.paho.org/es), Acerca de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Washington [acceso 7 de diciembre de 2017]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/quienes-somos>
20. [cofepris.gob.mx](https://www.gob.mx), Resultados de las visitas de Verificación, [sede Web]. Ciudad de México: [cofepris.gob.mx](https://www.gob.mx), [acceso 7 de diciembre de 2017]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/resultados-de-las-visitas-de-verificacion>
21. [Canifarma.org.mx](http://www.animalpolitico.com), En México 7% de los medicamentos consumidos son irregulares: COFEPRIS, [sede Web]. Ciudad de México: [animalpolitico.com](http://www.animalpolitico.com), 2017, [acceso el 20 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.animalpolitico.com/2015/07/en-mexico-7-de-los-medicamentos-consumidos-son-irregulares-cofepris/>
22. [cofepris.gob.mx](https://www.gob.mx), La COFEPRIS presenta avances de la estrategia para la protección contra riesgos sanitarios, [sede Web]. Ciudad de México: [cofepris.gob.mx](https://www.gob.mx), 2016 [acceso 7 de diciembre de 2017]. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/la-cofepris-presenta-avances-de-la-estrategia-para-la-proteccion-contra-riesgos-sanitarios-38373>
23. [cofepris.gob.mx](https://www.gob.mx), Fortalece COFEPRIS trabajo en el Sistema Federal Sanitario en 2016, [sede Web]. Ciudad de México: [cofepris.gob.mx](https://www.gob.mx), 2016 [acceso 3 de noviembre de 2017]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/fortalece-cofepris-trabajo-con-el-sistema-federal-sanitario-en-2016?idiom=es>
24. [cofepris.gob.mx](https://www.gob.mx), Garantizado el abasto del medicamento Metotrexato: Cofepris [sede Web]. Ciudad de México: [Fecha de publicación: el 20 de Septiembre de 2019]; [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/garantizado-el-abasto-del-medicamento-metotrexato-cofepris?idiom=es>
25. www.gob.mx, Medicamentos genéricos benefician a la salud y la economía de la población, [sede Web]. Ciudad de México: [cofepris.gob.mx](https://www.gob.mx), 2016 [Fecha de publicación: el 26 de junio de 2018]; [acceso 3 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/256-medicamentos-genericos-benefician-a-la-salud-y-la-economia-de-la-poblacion>

26. García Aponte, O. F., Vallejo Díaz, B. M., & Mora Huertas, C. E. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales*, 31(134), 68-78. Recuperado de <http://www.redalyc.org/pdf/212/21233043008.pdf> [Links]
27. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. *Pharmaceutical Development Q8 (R2)*. (August 2009).
28. Convención de inspección farmacéutica régimen de cooperación de la inspección farmacéutica, Guía para las buenas prácticas de fabricación de medicamentos anexo 20, (Marzo 2014)
29. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. *Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices*. (Enero 2011).
30. Cofepris.gob.mx; COFEPRIS-04-004-B. [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/419394/COFEPRIS-04-004-B.pdf>
31. cofepris.gob.mx, Licencia Sanitaria Trámites [sede Web]. Ciudad de México: [Fecha de publicación: el 12 de enero de 2017]; [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/licencia-sanitaria-tramites>
32. cofepris.gob.mx, Visita Sanitaria Trámites [sede Web]. Ciudad de México: [Fecha de publicación: el 11 de enero de 2017]; [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/visita-sanitaria-tramites>
33. cofepris.gob.mx, Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja [sede Web]. Ciudad de México: [Fecha de publicación: 16 de diciembre de 2016]; [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/aviso-de-funcionamiento-de-responsable-sanitario-y-de-modificacion-o-baja>
34. cofepris.gob.mx, Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación [sede Web]. Ciudad de México: [Fecha de publicación: 27 de julio de 2016]; [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/certificacion-de-buenas-practicas-de-fabricacion>
35. cofepris.gob.mx, Visita Sanitaria Trámites [sede Web]. Ciudad de México: [Fecha de publicación: 11 de enero de 2017]; [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/visita-sanitaria-tramites>
36. COFEPRIS. Oficio Circular No. CAS/19/2018. Criterios que deberán observar para la evaluación de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación que se acompañen a las solicitudes de modificaciones, prorrogas y registros sanitarios de medicamentos. Ciudad de México (21 de Agosto de 2018).
37. Farmacopea.org.mx. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, misión y visión. [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.farmacopea.org.mx/>

38. cofepris.gob.mx, Registro Sanitario Trámites [sede Web]. Ciudad de México: [Fecha de publicación: 04 de enero de 2017]; [acceso 20 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/349948/COFEPRIS-04-012.pdf>
39. Secretaria de Salud. ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/2004 de la legislación europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio. Diario Oficial de la Federación, 29 de Marzo de 2019.
40. cofepris.gob.mx, Registro Sanitario de Medicamentos Modificación: [04 de enero de 2017]; [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-sanitario-de-medicamentos-modificacion>
41. cofepris.gob.mx, Programa de vigilancia de medicamentos post-comercialización: [14 de noviembre de 2016]; [acceso 20 de Diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/programa-de-vigilancia-de-medicamentos-post-comercializacion>
42. cofepris.gob.mx, Consulta la Orden de Verificación Sanitaria con Código QR: [08 de noviembre de 2018]; [acceso 01 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/consulta-la-orden-de-verificacion-sanitaria-con-codigo-qr>

APARTADO DE ANEXOS

Anexo 1

Revocaciones de autorizaciones sanitarias

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---|--|--------------------------|---------------|-------------------|------------------|--------------|------------------|---|------------------------|---|--|--|--|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Abba Import Export, S.A. de C.V. | Camino a la Magdalena No. 777 | San Andrés Totoltepec | 14400 | Tlalpan | D.F. | 09014040002 | 09-ago-06 | SÓLIDOS ORALES: Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Abbott Laboratories de México, S.A. de C.V. | Calz. De Tlalpan No. 3092 | Ex hacienda Coapa | 04980 | Coyoacan | D.F. | 09004020035 | 09-jun-09 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Granulado, Polvo para reconstituir, Grageas, Grageas de liberación prolongada; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe, Emulsión; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales y Líquidos No orales. | 183300C110169 | 06-jun-18 | 18-feb-20 | Vigente |
| Aerobal, S.A. de C.V. | Av. San Rafael No. 12 | Parque Industrial Lerma | 52000 | Lerma | Edo. de México | 15051020003 | 24-sep-02 | AEROSOLE: Polvo en aerosol. | Revocada | Suspensión definitiva desde el 03 de diciembre del 2018 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | Aerosoles. | 173300EL531994 | 14-dic-17 | 11-jun-20 | Vigente |
| AF Operadora de Negocios, S.A. de C.V. | Álvaro Obregón No. 250 | Agua Blanca | 45235 | Zapopan | Jalisco | 14120020022 | 22-oct-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe, Linimento; SEMISÓLIDOS HERBOLARIOS: Crema, Gel, Ungüento, Pasta. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos herbolarios, Líquidos herbolarios, Semisólidos herbolarios. | 183300EL531089 | 06-sep-18 | 09-sep-20 | Vigente |
| Air Liquide México, S. de R.L. de C.V. | Prolongación Juárez S/No. Interior Planta Altos Hornos, ASU 6 | La loma | 25720 | Monclova | Coahuila | 05018020001 | 14-dic-15 | GASES MEDICINALES: Oxígeno. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases Medicinales. | CAS/SELS/1636/2019 | 14-oct-19 | 19-ene-21 | VIGENTE |
| Air Liquide México, S. de R.L. de C.V. | Carretera Pesquería a Santa María la Floreña Km. 15, Interior Planta Ternium | Rancho la Joya | 66650 | Pesquería | Nuevo León | 19041020001 | 22-ago-16 | Gases Medicinales - Oxígeno. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases Medicinales - Oxígeno. | 173300ER020115 | 31-jul-17 | 23-ago-19 | Vigente |
| Allen Laboratorios, S.A. de C.V. | Av. Instituto Politécnico Nacional No. 4728 | Tlacamaca | 07380 | Gustavo A. Madero | Ciudad de México | 09007020003 | 21-sep-16 | SÓLIDOS: Tabletas, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Granulado, Grageas; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos. | 193300EL530280, 193300EL530363 | 03-abr-19 | 13-ene-21 | Vigente |
| Allergan, S.A. de C.V. | Carlos J. Meneses No. 206 | Buenavista | 06350 | Cuauhtemoc | D.F. | 09006020001 | 17-oct-01 | ESTÉRILES: Solución oftálmica. | Revocada | Suspensión definitiva el 17 de octubre de 2018 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Alvartis Pharma, S.A. de C.V. | Carr. Jaltepec-Cd. Sahagun No.1 | San Miguel Jaltepec | 55965 | Axapusco | México | 15016020001 | 01-ago-19 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Pomada, Pasta; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Emulsión inyectable en frasco ampula, Emulsión inyectable en ampolleta, Suspensión inyectable en frasco ampula, Suspensión inyectable en ampolleta. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos, Estériles. | 183300EL531506 | 13-sep-18 | 26-jul-20 | Vigente |
| Anchor Farma, S.A. de C.V. | Calle 28 No. 2625 | Zona Industrial | 44940 | Guadalajara | Jalisco | 14039020002 | 06-dic-02 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Antibióticos de México, S.A. de C.V. | Las Flores No. 56 | La Candelaria | 04380 | Coyoacan | D.F. | 09004020033 | 31-ene-11 | SÓLIDOS ORALES BETALACTÁMICOS: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir. | Vigente | Vigente | Ninguna | Betalactámicos: Sólidos. | 173300I29X0151, 173300IT040489, 173300EL531641 | 27-nov-17 | 25-feb-20 | Vigente |
| Antibióticos de Puebla, S.A. de C.V. | 21 Poniente No. 2304 | Los Volcanes | 72410 | Puebla | Puebla | 21114020001 | 06-nov-00 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, ESTÉRILES: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Revocada | Suspensión definitiva el 02 de Agosto de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| AOC México, S.A. de C.V. | Carretera Antigua a Arteaga Libramiento Oscar Flores Tapia No. 3719 | Parque Industrial Server | 25354 | Arteaga | Coahuila | 05004020001 | 15-may-19 | Gases: Oxígeno, Nitrógeno, Aire. | Vigente | Vigente | Ninguna | Fabricación: Oxígeno, Nitrógeno y Aire. Almacenamiento: Óxido Nitroso y Dióxido de Carbono | 193300EL531526 | 18-sep-19 | 12-sep-19 | Vigente |
| Aplicaciones Farmacéuticas, S.A. de C.V. | Heriberto Frías No. 1035 | Del Valle | 03100 | Benito Juárez | D.F. | 09003020004 | 04-abr-12 | SEMISÓLIDOS: Crema, Gel, Pomada. | Vigente | Suspendido del 15 de febrero de 2017 al 15 de octubre de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---|--------------------------------------|-------------------------------|---------------|----------------------|------------------|--------------|------------------|--|------------------------|---|--|---|--------------------------------|------------------|----------------------|---|
| Arlex de México, S.A. de C.V. | Puerto Acapulco No. 35 | Piloto | 01290 | Álvaro Obregón | D.F. | 09001020004 | 15-jun-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pasta. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales y No orales, Líquidos orales y No orales, Semisólidos. | 153300EL530946 | 05-ago-15 | 19-mar-17 | Desecho de trámite No. 183300129X0130 Por incumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015 |
| Arlex de México, S.A. de C.V. "División Cefalosporinicos" | Calle Risco Lte. 2 Mz. 2 | Estado de Hidalgo | 01520 | Álvaro Obregón | D.F. | 09001020007 | 05-nov-04 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas. | Vigente | Suspensión temporal desde el 13 de diciembre de 2016 al 15 de enero de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos Orales | 143300EL531676, 143300EL531957 | 17-dic-14 | 18-ene-17 | Vencido |
| Armstrong Laboratorios de México, S.A. de C.V. | Av. División del Norte No. 3311 | Candelaria Coyoacan | 04380 | Coyoacan | D.F. | 09004020013 | 28-abr-00 | SÓLIDOS ORALES:Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Granulado polvo para reconstituir, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; LÍQUIDOS NO ORALES: Emulsión, Solución, Suspensión; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Líquidos no orales y Semisólidos. | 173300129X0093 | 18-sep-17 | 18-feb-20 | Vigente |
| Armstrong Laboratorios de México, S.A. de C.V. | Calle 1 Sur No. 112 Int. 5-A | Parque Industrial Toluca 2000 | 50200 | Toluca | Edo. de México | 15106020022 | 15-oct-19 | Sólidos Orales: tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, polvo y granulado | Vigente | Vigente | Ninguna | | | | | |
| Asofarma de México, S.A. de C.V. | Calz. México Xochimilco No. 43 | San Lorenzo Huipulco | 14370 | Tlalpan | Ciudad de México | 09014020002 | 05-jul-17 | SÓLIDOS: Tabletas, Comprimidos, Granulado, Polvo para recostituir; SÓLIDOS - CITOTÓXICOS: Tabletas, Comprimidos. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Sólidos-Citotóxicos. | 183300CI110841 | 06-nov-18 | 17-feb-21 | Vigente |
| Aspen México, S. de R.L. de C.V. | Poniente 134 No. 740 | Industrial Vallejo | 02300 | Azcapotzalco | D.F. | 09002020004 | 13-abr-18 | SÓLIDOS: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema; SEMISÓLIDOS: Crema. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos. | 193300EL531081 | 25-jun-19 | 30-jun-20 | Vigente |
| Aspid, S.A. de C.V. | Bélgica No. 518 | Portales | 03300 | Benito Juárez | D.F. | 09003020020 | 17-dic-04 | ESTÉRILES: Solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles. | SLS/04/0632/2013 | 08-oct-13 | 21-dic-15 | Vencido |
| Astrazeneca, S.A. de C.V. | Super Av. Lomas Verdes No. 67 | Fracc. Lomas Verdes | 53120 | Naucaclpan de Juárez | Edo. de México | 15057020001 | 19-feb-09 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | 193300EL531540 | 21-ago-19 | 13-dic-19 | Vigente |
| Atlantis, S.A. de C.V. | Tiburcio Montiel No. 16 | San Miguel Chapultepec | 11850 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020001 | 07-jun-99 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Granulado, Polvo para reconstituir, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada; ESTÉRILES: Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en ampolla, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Solución nasal. | Vigente | Suspensión temporal del 01 de marzo de 2011 al 02 de Junio de 2014 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Atlantis, S.A. de C.V. | Carr. San Bartolo Cuautlalpan No. 44 | N/i | 43800 | Tizayuca | Hidalgo | 13069020001 | 26-may-05 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Granulado, Polvo para reconstituir; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Pomada. | Revocada | Suspensión definitiva el 06 de enero de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Baring Pharmaceutical Products, S.A. de C.V. | Mayorista No. 6 | Ejidos del Moral | 09040 | Iztapalapa | Ciudad de México | 09009020017 | 02-mar-16 | LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos | 173300CI110130 | 06-abr-17 | 24-ago-19 | Vigente |
| Baxter, S.A. de C.V. | Av. de los 50 Metros No. 2 | Civac | 62578 | Jiutepec | Morelos | 17011020001 | 06-sep-07 | LÍQUIDOS NO ORALES: Solución; ESTÉRILES: Parenterales de pequeño volumen solución inyectable, Parenterales de gran volumen solución inyectable. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos; Estériles. | 173300ER020207 | 23-feb-18 | 14-ene-20 | Vigente |
| Bayer de México, S.A. de C.V. | Ojo de Agua s/n | N/i | 94450 | Ixtaczoquitlan | Veracruz | 30085020001 | 01-ago-16 | SÓLIDOS HORMONALES: Tabletas Recubiertas; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Óvulo; ESTÉRILES HORMONALES: Solución inyectable en ampolla, Solución inyectable en jeringa. | Vigente | Vigente | Ninguna | Semisólidos, Sólidos-Hormonales, Estériles-Hormonales. | 193300CT110108 | 29-may-19 | 10-feb-21 | Vigente |
| Bayer de México, S.A. de C.V. | Miguel de Cervantes Saavedra No. 259 | Granada | 11520 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020004 | 31-oct-06 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas masticables, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; SÓLIDOS NO ORALES: Polvo tópico, Tabletas vaginales; LÍQUIDOS ORALES: Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema Ungüento; SÓLIDOS ORALES BETALACTÁMICOS: Cápsulas, Comprimidos, Polvo para suspensión | Vigente | Suspensión temporal a partir del 17 de septiembre de 2012 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Bayer de México, S.A. de C.V. | Carr. México-Toluca KM 52.5 | N/i | 52000 | Lerma | Edo. de México | 15051020002 | 27-9- | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas efervescentes. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos | 173300ER020142 | 11-sep-17 | 21-oct-19 | Vigente |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---|--|--|---------------|---------------------|-----------------|--------------|------------------|--|------------------------|---|---|--|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Beckman Laboratories de México, S.A. de C.V. | Dr. Barragán No. 531 | Narvarte | 03020 | Benito Juárez | D.F. | 09003020011 | 30-abr-09 | LÍQUIDOS ORALES: Solución. | Revocada | Suspensión definitiva el 7 de Agosto de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Berman Laboratorios, S.A. de C.V. | Laboratoristas No. 46 | El Sifón | 09400 | Iztapalapa | D.F. | 09009020004 | 27-ene-00 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta, Polvo para Suspensión inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspensión de trabajos y servicios / Suspensión temporal del 11/12/2017 al 11/06/2018 | Con fundamento en los Artículos 402, 404, 412 y 414 de la Ley General de Salud / Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Biofarma Natural CMD, S.A. de C.V. | Industria Hulera No. 97 | Fraccionamiento Industrial Zapopan Norte | 45130 | Zapopan | Jalisco | 14120020008 | 17-oct-16 | SÓLIDOS: Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SÓLIDOS HERBOLARIOS: Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; LÍQUIDOS HERBOLARIOS: Solución, Suspensión, Jarabe. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Sólidos Herbolarios, Líquidos, Líquidos Herbolarios. | CAS/SELS/1089/2019 | 05-feb-19 | 06-oct-20 | Vigente |
| Biomep, S.A. de C.V. | Av. San Luis Tlatilco No. 12 | Parque Industrial Naucalpan | 53470 | Naucalpan de Juárez | Edo. de México | 15057020010 | 29-ago-07 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas recubiertas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento. | Vigente | Suspensión temporal del 2 de enero de 2019 al 02 de mayo de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos. | 1333001T011351 | 03-dic-13 | 28-dic-15 | Vencido |
| Biomep, S.A. de C.V. | Urbina No. 15 | Parque Industrial Naucalpan | 53470 | Naucalpan de Juárez | Edo. de México | 15057020011 | 25-may-07 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas, Grageas de liberación prolongada, Grageas con capa entérica. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | 193300EL530192 | 21-ene-19 | 03-mar-21 | Vigente |
| Bionova Laboratorios, S.A. de C.V. | Dr. Roberto Michel No. 2575 | Parque Industrial el Álamo | 44490 | Guadalajara | Jalisco | 14039020018 | 25-ene-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales y Semisólidos. | 183300ER020176 | 03-oct-18 | 02-ago-20 | Vigente |
| Biopharm, S.A. de C.V. | 7a Oriente No. 10 | Isidro Fabela | 14030 | Tlalpan | D.F. | 09014020012 | 07-sep-10 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales. | CAS/3/OR/1994/2018 | 15-feb-18 | 23-dic-19 | Vigente |
| Biopharmex, S.A. de C.V. | Av. Ceylan No. 959 B 15 BIS | Industrial Vallejo | 02300 | Azcapotzalco | D.F. | 09002030001 | 11-nov-03 | LÍQUIDOS ORALES: Solución. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Bioresearch de México, S.A. de C.V. | Av. Río Totolica No. 15-A | Fracc. Industrial Naucalpan | 53370 | Naucalpan de Juárez | Edo. de México | 15057020009 | 07-oct-09 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; SÓLIDOS NO ORALES: Tabletas vaginales; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Óvulo, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos no orales, Líquidos orales, Semisólidos. | CAS/3/OR/3738/2018 | 10-abr-18 | 13-abr-20 | Vigente |
| Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V. | Calle del Maíz No. 49 | Barrio Xaltocan | 16090 | Xochimilco | D.F. | 09016020002 | 06-jul-15 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas, Tabletas recubiertas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe, Geles; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Líquidos no orales. | 193300EL531080 | 25-jun-19 | 17-mar-20 | Vigente |
| Bomuca, S.A. de C.V. | Av. de los Pollos No. 26-C | Fracc. Sandoval | 22450 | Tijuana | Baja California | 02004020003 | 07-dic-01 | SÓLIDOS ORALES: Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Suspensión de actividades del 01 de enero de 2018 al 01 de diciembre de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Bonarum Pharma, S.A. de C.V. | Km. 19.5 Antigua Carretera México-Puebla | Los Reyes Acaquilpan | 56400 | La Paz | Edo. de México | 15070020002 | 09-mar-11 | LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada; ESTÉRILES: Solución inyectable en frasco ampula, Parenterales de P.V. solución inyectable en ampolleta de vidrio, Solución oftálmica, Solución ótica, Solución nasal; SEMISÓLIDOS HORMONALES: Supositorios, Crema, Ungüento, Óvulo, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Bristol Myers Squibb de México, S.de R.L. de C.V. | Av. Revolución No. 1267 | Tlacopac | 01049 | Álvaro Obregón | D.F. | 09001020003 | 13-sep-04 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; ESTÉRILES: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|---|---|---------------|---------------------------------------|------------------|--------------|------------------|--|------------------------|--|--|---|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| BruLuagsa, S.A. de C.V. | Ing. Salvador Sánchez Colín No. 10043 | AtlaComulco | 50458 | AtlaComulco | Edo. de México | 15014020002 | 11-ago-14 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tableta recubierta, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura; SÓLIDOS ORALES BETALACTÁMICOS: Tableta, Tableta recubierta, Comprimidos, Cápsula de gelatina dura, Polvo para reconstituir; SÓLIDOS ORALES CEFALOSPORÍNICOS: Tableta, Tableta recubierta, Comprimido, Cápsula de gelatina dura, Polvo para reconstituir; ESTÉRILES CEFALOSPORÍNICOS: Polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos orales Betalactámicos, Sólidos orales Cefalosporínicos, Estériles cefalosporínicos. | 183300CI10875 | 28-nov-18 | 22-dic-20 | Vigente |
| Buffington's de México, S.A. de C.V. | José Ma. Rico No. 317 | Del Valle | 03100 | Benito Juárez | Ciudad de México | 09003020014 | 04-dic-17 | SÓLIDOS: Tabletas, Cápsulas de Gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Centro Internacional de Cosmiatría, S.A.P.I. de C.V. | Eje Norte-Sur No. 11 | Nuevo Parque Industrial | 76809 | San Juan del Río | Querétaro | 22016020006 | 07-abr-16 | SEMISÓLIDOS: Gel, Crema, Ungüento; SÓLIDOS: Cápsulas de gelatina dura; LÍQUIDOS: Solución, locón, Suspensión, Emulsión. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, Semisólidos | 183300EL532545 | 05-dic-18 | 29-jul-19 | Vencido |
| Challa Laboratorios, S.A. de C.V. | Los Angeles No. 22 | Corpus Cristi | 01530 | Álvaro Obregón | D.F. | 09001020009 | 10-feb-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas. | Vigente | Suspensión de trabajos y servicios del 01 de mayo de 2017 al 30 de abril de 2020 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Comercializadora Farmacéutica MD, S.A. de C.V. | Sur 73 No. 426 | Justo Sierra | 09460 | Iztapalapa | Ciudad de México | 09009020019 | 13-ago-19 | LÍQUIDOS: Elixir, Emulsión, Jarabe, Solución, Suspensión; SEMISÓLIDOS: Crema, Gel, Jalea, Pasta, Ungüento, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Compañía Internacional de Comercio, S.A.P.I. de C.V. | Monzón No. 184 | Cerro de la Estrella | 09860 | Iztapalapa | D.F. | 09009020015 | 27-mar-13 | SÓLIDOS NO ORALES: Polvo tóxico; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Pasta. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Semisólidos. | CAS/SELS/12521/2018 | 14-nov-18 | 09-sep-20 | Vigente |
| Consupharma, S.A. de C.V. | Gustavo Baz No. 110 | San Pedro Barrientos | 54010 | Tlalnepantla de Baz | Edo. de México | 15104020003 | 25-nov-06 | SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Criogas, S.A. de C.V. | Km. 321, S/N, Int. 2 | Centro | 94450 | Ixtaczoquitlan | Veracruz | 30085020002 | 31-mar-16 | GASES: Oxígeno | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases | 163300ER020089 | 07-abr-16 | 09-abr-18 | Vencido |
| Cryoinfra, S.A. de C.V. | Acceso III No. 20 | Fraccionamiento Industrial Benito Juárez | 76120 | Querétaro | Querétaro | 22014020007 | 07-sep-16 | Gases - Oxígeno medicinal | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases | 183300I29X0258, 183300IT041205 | 29-nov-18 | 26-abr-21 | Vigente |
| Cryoinfra, S.A. de C.V. | Km. 108 Autopista México-Puebla | N/I | 72620 | San Miguel Xoxtla | Puebla | 21136020001 | 30-jun-14 | GASES MEDICINALES: Oxígeno Medicinal O2, Nitrógeno N2, Dióxido de Carbono CO2. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases Medicinales: Oxígeno medicinal, Dióxido de carbono medicinal. | 193300EL530613, 193300EL530653 | 22-abr-19 | 07-jun-21 | Vigente |
| Cryoinfra, S.A. de C.V. | Carretera Tampico Mante Km. 14.5 | Laguna de la Puerta | 89603 | Altamira | Tamaulipas | 28003020001 | 23-ago-16 | Gases - Oxígeno medicinal | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases | 183300CI10786 | 12-sep-18 | 01-ago-20 | Vigente |
| Cryoinfra, S.A. de C.V. | Av. Sor Juana Inés de la Cruz No. 19724 | Parque Industrial la Frontera | 22510 | Tijuana | Baja California | 02004020007 | 19-dic-14 | GASES MEDICINALES: Oxígeno Medicinal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases Medicinales: Oxígeno medicinal. | 193300I29X0061 | 05-jul-19 | 17-nov-21 | Vigente |
| Cryoinfra, S.A. de C.V. | Carr. Panamericana Km. 64.8 | Centro Villagrán | 38261 | Villagrán | Guanajuato | 11044020001 | 16-feb-15 | GASES MEDICINALES: Oxígeno Medicinal criogénico. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases Medicinales: Oxígeno. | 193300I29X0090 | 05-jul-19 | 30-nov-21 | Vigente |
| Cryoinfra, S.A. de C.V. | Antiguo Camino al Chapo Km. 2.2, S/N | Lázaro Cardenas | 96360 | Nanchitlan de Lázaro Cárdenas del Río | Tamaulipas | 30206020001 | 31-ago-16 | Gases - Oxígeno medicinal | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases | 183300ER020734 | 05-dic-18 | 12-abr-21 | Vigente |
| Cryoinfra, S.A. de C.V. | Antiguo Camino a Roma Km 7.5 | Valle del Mezquital | 66440 | San Nicolás de los Garza | Nuevo León | 19046020001 | 10-sep-14 | GASES MEDICINALES: Oxígeno Medicinal O2. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases: Oxígeno medicinal. | 183300I29X0805, 183300IT041273 | 18-dic-18 | 29-may-21 | Vigente |
| Dankel Medical, S.A.P.I. de C.V. | Av. San Martín Obispo No. 4, Lote F2 | Carret. 57 Queretaro San Luis Potosi Km. 57.8 | 37980 | San José Iturbide | Guanajuato | 11032020002 | 03-abr-14 | SÓLIDOS ORALES HORMONALES: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; LÍQUIDOS ORALES HORMONALES: Suspensión, Jarabe, Solución, Emulsión; SEMISÓLIDOS HORMONALES: Supositorio, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo; ESTÉRILES HORMONALES: Solución inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en ampolleta, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para suspensión inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Suspensión oftálmica, Solución ótica, Suspensión ótica, Solución nasal, Suspensión nasal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales Hormonales, Líquidos Orales Hormonales, Semisólidos Hormonales y Estériles Hormonales. | 183300CI10807 | 10-oct-18 | 25-nov-20 | Vigente |
| Degort's Chemical, S.A. de C.V. | Alhambra No. 310 | Portales | 03300 | Benito Juárez | D.F. | 09003020007 | 12-ene-00 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Grageas, Comprimidos; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales. | 163300ER020193 | 09-ago-16 | 22-jul-18 | Vencido |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|--|---------------------------------------|---------------|---------------------|------------------|--------------|------------------|--|------------------------|---|---|---|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| DH Farmacéutica, S.A. de C.V. | Canal Nacional No. 2020-A | Valle del Sur | 09819 | Iztapalapa | D.F. | 09009020016 | 22-abr-13 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | 183300EL232406 | 29-nov-18 | 11-nov-20 | Vigente |
| Dinafarma, S.A. de C.V. | Circuito Nemesio Diez Riega No.10 | Parque Industrial el Cerrillo II | 52000 | Lerma | Edo. de México | 15051020006 | 15-abr-19 | ESTÉRILES ONCOLÓGICOS: Solución inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles Oncológicos | 193300ER020028 | 05-mar-19 | 26-abr-21 | Vigente |
| Distribuidora de Alimentos Naturales y Nutricionales, S.A. de C.V. | Manuel Ávila Camacho No. 44-A | Ejidos de Santa María | 09570 | Iztapalapa | D.F. | 09009020006 | 31-may-00 | SEMISÓLIDOS: Ungüento | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| DLP Pharmaceutical México, S.A. de C.V. | Amores 16-A | Santa Inés | 02140 | Azcapotzalco | D.F. | 09002020010 | 21-may-18 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos | 193300CI10038 | 27-feb-19 | 02-abr-21 | Vigente |
| Drugmex, S.A.P.I. de C.V. | Avenida de la Corte No.1 | Parque Industrial EL Marqués | 76246 | El Marques | Querétaro | 22011020002 | 09-jul-15 | ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta, Solución Inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, liofilizado para suspensión inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles. | CAS/SELS/9742/2019 | 02-sep-19 | 08-dic-20 | VIGENTE |
| Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V. | Calz. De Tlalpan No. 2024 | Campestre Churubusco | 04200 | Coyoacan | D.F. | 09004020004 | 14-mar-13 | SÓLIDOS ORALES CEFALOSPORÍNICOS: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; LÍQUIDOS ORALES CEFALOSPORÍNICOS: Suspensión. | Vigente | Suspensión temporal de actividades desde el 13-ene-19 al 14-ene-2020 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales Cefalosporínicos y Líquidos orales Cefalosporínicos. | 123501129X0007 | 06-dic-12 | 24-mar-15 | Vencido |
| Emifarma, S.A. de C.V. | Adolfo López Mateos No. 5 | Santa Clara | 55540 | Ecatepec de Morelos | Edo. de México | 15033020002 | 11-oct-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Polvo. | Vigente | Suspensión de trabajos y servicios en las áreas de sólidos. | Con fundamento en los Artículos 402, 404 y 412 de la Ley General de Salud | Sólidos, Líquidos | 153300CT110358 | 11-nov-15 | 24-dic-17 | Vencido |
| Emifarma, S.A. de C.V. | Av. 5 de Febrero No. 215 | Santa Clara | 55540 | Ecatepec de Morelos | Edo. de México | 15033020004 | 04-mar-16 | SÓLIDOS - HORMONAS SEXUALES: Óvulo de gelatina blanda, Cápsula de gelatina blanda. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos-Hormonas Sexuales | 183300129X0229 | 08-feb-19 | 16-may-21 | Vigente |
| Específicos Stendhal, S.A. de C.V. | Escorpión lote 10 | Fraccionamiento Industrial San Isidro | 56506 | La Paz | México | 15070020003 | 04-abr-18 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Acondicionamiento Secundario (codificado, etiquetado y empaque secundario). | 173300ER020053 | 16-may-17 | 20-abr-19 | Vencido |
| Estilo y Vanidad, S.A. de C.V. | Carr. Querétaro-San Luis Potosí Km. 58 | N/I | 37980 | San José Iturbide | Guanajuato | 11032020001 | 25-sep-14 | SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Evolution Proces, S.A. de C.V. | Canela No. 47 | Granjas México | 08400 | Iztacalco | D.F. | 09008020008 | 12-jul-13 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; LÍQUIDOS ORALES: Jarabe, Solución, Suspensión, Elixir, Emulsión, Gel; SEMISÓLIDOS: Crema, Pomada, Ungüento, Pasta, Jalea, Supositorio. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | 183300CI110240 | 17-ago-18 | 09-sep-20 | Vigente |
| Farmabiot, S.A. de C.V. | Calle 2 Lote 11 Mz. VI | Parque Industrial Toluca 2000 | 50200 | Toluca | Edo. de México | 15106020010 | 26-nov-14 | SÓLIDOS ORALES ONCOLÓGICOS: Tabletas, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales Oncológicos. | 173300IT040206 | 18-abr-17 | 19-feb-19 | Vencido |
| Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V. | Lago Iseo No. 184 | Anahuac | 11320 | Miguel Hidalgo | Ciudad de México | 09011020016 | 16-may-17 | AEROSOL: Suspensión en aerosol, Solución en aerosol; SÓLIDOS HORMONALES: Tabletas o comprimidos; SEMISÓLIDOS HORMONALES: Crema, Ungüento, Supositorio, Óvulo y Gel. | Vigente | Suspensión temporal de actividades de Sólidos Hormonales y Semisólidos Hormonales a partir del 04 de mayo de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Aerosoles, Sólidos Hormonales, Semisólidos Hormonales. | 163300ER020225, 163300EL531703 | 21-oct-16 | 29-oct-18 | Vencido |
| Farmacéutica Wandel, S.A. de C.V. | Conkal Mz. 391 Lt. 1 | Ejidos de Padierna | 14200 | Tlalpan | Ciudad de México | 09014020008 | 29-feb-08 | SÓLIDOS ORALES BETALACTÁMICOS: Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales Betalactámicos. | 173300ER020012 | 02-feb-17 | 29-abr-19 | Vencido |
| Farmacéuticos Rayere, S.A. | Emiliano Zapata No. 72 | Portales | 03300 | Benito Juárez | D.F. | 09003020021 | 12-abr-05 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas, Grageas de liberación prolongada, Grageas con capa entérica; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Gel, Óvulo; FORMAS FARMACÉUTICAS ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos, Formas Farmacéuticas Estériles. | 193300EL530238 | 26-mar-19 | 25-nov-20 | Vigente |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|---|-------------------------------------|---------------|---------------------|------------------|--------------|------------------|---|------------------------|--|--|--|---------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Fármacos Continentales, S.A. de C.V. | Av. San Ignacio No. 1831 | Jardines de San Manuel | 72570 | Puebla | Puebla | 21114020003 | 25-oct-06 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas masticables, Tabletas dispersables; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Emulsión. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales, Líquidos Orales. | 183300ER020121 | 29-jun-18 | 06-oct-20 | Vigente |
| Farmadextrum, S.A. de C.V. | Calle Sur 105 número 1205 | Aeronáutica Militar | 15970 | Venustiano Carranza | Ciudad de México | 09015020003 | 15-nov-17 | SEMISÓLIDOS: Crema y Gel; LÍQUIDOS: Solución y Suspensión. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos orales, Semisólidos. | CAS/3/OR/3987/2018 | 13-abr-18 | 14/09/2020 | Vigente |
| Farmaqro, S.A. de C.V. | Calle 2 No. 42 | Zona Industrial Benito Juárez | 76120 | Querétaro | Querétaro | 22014020002 | 12-dic-16 | SÓLIDOS: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas masticables, Comprimidos, Comprimidos efervescentes, Granulado, Polvo para reconstituir, Grageas, Grageas de liberación prolongada, Polvo tóxico; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Vino medicinal, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Crema, Gel, Pomada; SÓLIDOS-HOMEOPÁTICOS: Tabletas, Grageas, Glóbulos, LÍQUIDOS-HOMEOPÁTICOS: Solución, Elixir, Jarabe, Linimientos; SEMISÓLIDOS-HOMEOPÁTICOS: Crema, Gel, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos no orales, Líquidos, Líquidos no orales, Semisólidos. | 173300CTI10390 | 04-dic-17 | 24-ago-19 | Vigente |
| Farmoquimia, S.A. de C.V. | Calle 54 Sur No. 9 | Civac | 62578 | Jiutepec | Morelos | 17011020012 | 29-abr-14 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Comprimidos. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales | 173300EL531698 | 15-nov-17 | 17-ago-19 | Vigente |
| Ferpharma, S.A. de C.V. | Nápoles No. 34 | Juárez | 06600 | Cuauhtemoc | Ciudad de México | 09006020006 | 07-jun-19 | SÓLIDOS HOMEOPÁTICOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas y Glóbulos; LÍQUIDOS HOMEOPÁTICOS: Jarabe, Linimento, Elixir; SEMISÓLIDOS HOMEOPÁTICOS: Crema, Gel, Ungüento, Supositorio. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Ferring, S.A. de C.V. | Av. Nemesio Diez Riega, Mz 2, Lt. 15 No. 15 | Parque Industrial el Cerrillo II | 52000 | Lerma | Edo. de México | 15051020005 | 15-jul-04 | LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos Orales. | 183300EL532487 | 07-nov-18 | 13-may-19 | Vencido |
| Fitonat México, S.A. de C.V. | Cda. Huautla de Las Salinas No. 5 | Industrial Vallejo | 02300 | Azcapotzalco | D.F. | 09002020007 | 29-jun-05 | SÓLIDOS ORALES HERBOLARIOS: Cápsulas de gelatina dura; LÍQUIDOS ORALES HERBOLARIOS: Suspensión; SÓLIDOS ORALES HOMEOPÁTICOS: Tabletas, Glóbulos; LÍQUIDOS ORALES HOMEOPÁTICOS: Solución; SEMISÓLIDOS HOMEOPÁTICOS: Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Fitonat México, S.A. de C.V. | Av. De las Fuentes No. 3 | Parque Industrial Bernardo Quintana | 76246 | El Marques | Querétaro | 22011020001 | 17-dic-13 | ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolla; SÓLIDOS ORALES HERBOLARIOS: Cápsulas de gelatina dura; LÍQUIDOS ORALES HERBOLARIOS: Suspensión; SÓLIDOS ORALES HOMEOPÁTICOS: Tabletas, Glóbulos, Granulado; LÍQUIDOS ORALES HOMEOPÁTICOS: Solución, Solución para nebulización, Jarabe; SEMISÓLIDOS HOMEOPÁTICOS: Pomada; ESTÉRILES HOMEOPÁTICOS: Solución inyectable en ampolla. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles, Sólidos orales-homeopáticos, Líquidos orales-homeopáticos, semisólidos-homeopáticos, estériles-homeopáticos, sólidos orales-herbolarios, líquidos orales-herbolarios. | 153300516A0913 | 13-oct-15 | 13-may-17 | Vencido |
| Fresenius Kabi México, S.A. de C.V. | Av. Paseo del Norte No. 5300-A | San Juan de Ocotán | 45010 | Zapopan | Jalisco | 14120020010 | 29-nov-07 | SÓLIDOS ORALES: Polvo para reconstituir; ESTÉRILES: Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en bolsa y/o frasco PVC y/o polipropileno, Parenterales de gran volumen solución inyectable en bolsa y/o frasco de PVC, polipropileno y/o polietileno. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Estériles. | 193300EL5303874, 193300EL530388 | 17-abr-19 | 13-ene-21 | Vigente |
| Fresenius Medical Care de México, S.A. de C.V. | Paseo del Norte No. 5300 | Guadalajara Technology Park | 45010 | Zapopan | Jalisco | 14120020009 | 23-may-06 | ESTÉRILES: Parenterales de gran volumen en solución inyectable. | Revocada | Suspensión definitiva el 28 de febrero de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | Estériles. | 133300129X0227, 133300EL531439 | 03-dic-13 | 07-may-16 | Vencido |
| Galenia Laboratorios, S.A. de C.V. | Sonora No. 100 Interior 8 | Flores Magón | 62370 | Cuernava | Morelos | 17007020003 | 20-abr-16 | LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos, Semisólidos. | 183300EL531039 | 04-jul-18 | 10-may-20 | Vigente |
| Galénica Pharma Internacional, S.A. de C.V. | Av. de los 50 Metros No. 6 | Civac | 62578 | Jiutepec | Morelos | 17011020011 | 23-nov-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura. | Revocada | Suspensión definitiva el 06 de febrero de 2018 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | Sólidos orales. | 153300ER020238 | 21-dic-15 | 28-feb-18 | Vencido |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---|------------------------------------|----------------------------------|---------------|---------------------|-----------------|--------------|------------------|---|------------------------|---|--|---|--------------------------------|------------------|----------------------|---|
| Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V. | Calle 7 No. 6 | Fracc. Ind. Alce Blanco | 53370 | Naucalpan de Juárez | Edo. de México | 15057020005 | 16-jul-14 | SÓLIDOS ORALES: Cápsulas de gelatina blanda, Perlas; SÓLIDOS NO ORALES: Cápsulas vaginales; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Óvulo; SÓLIDOS ORALES HERBOLARIOS: Cápsulas de gelatina blanda, Perlas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos no orales, Semisólidos, Sólidos orales Herbolarios. | 193300EL530641 | 22-abr-19 | 08-dic-20 | Vigente |
| Gelpharma, S.A. de C.V. | Av. Paseo del Pacífico No. 380 | Guadalajara Technology Park | 45010 | Zapopan | Jalisco | 14120020016 | 07-ago-18 | SÓLIDOS: Cápsulas de gelatina blanda; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Jalea, Pomada, Pasta; SÓLIDOS-HERBOLARIOS: Cápsulas de gelatina blanda. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos no orales, Semisólidos, Sólidos orales Herbolarios, Sólidos no orales Herbolarios | 173300C110151 | 18-abr-17 | 24-dic-18 | Vencido |
| Gelpharma, S.A. de C.V. | Madero No. 5908 | Jocotan | 45017 | Zapopan | Jalisco | 14120020003 | 13-abr-09 | SÓLIDOS: Cápsulas de gelatina blanda, Perlas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Óvulo. | Revocada | Suspensión definitiva el 27 de agosto de 2018 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | Desecho de trámite No. 163300129X0121 Por incumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015 |
| Genbio, S.A. de C.V. | Arturo Montiel No. 395 | Zona Industrial Chalco | 56600 | Chalco | México | 15025020002 | 11-sep-17 | ESTÉRILES BIOLÓGICOS HEMODERIVADOS: Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Genética Laboratorios, S.A. de C.V. | Olivo No. 208-B | Parque Industrial Tecate | 21430 | Tecate | Baja California | 02003020001 | 19-sep-17 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos. | 193300ER020121 | 15-ago-19 | 27-mar-21 | Vigente |
| Genomma Laboratories México, S.A. de C.V. | Playa Langosta No. 194 | Militar Marte | 08830 | Iztacalco | D.F. | 09008020006 | 16-jul-19 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura; Herbolarios: Tabletas o Comprimidos. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos. | 163300ER020323 | 10-nov-16 | 20-dic-18 | Vencido |
| Glaxosmithkline Consumer Healthcare México, S de R.L. de C.V. | Calle 21 E No. 104 | Civac | 62578 | Jiutepec | Morelos | 17011020009 | 15-dic-15 | LÍQUIDOS: Emulsión; SEMISÓLIDOS: Ungüento. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos, Semisólidos. | 173300ER020210 | 14-feb-18 | 26-jun-20 | Vigente |
| Glaxosmithkline México, S.A. de C.V. | Calz. México Xochimilco No. 4900 | San Lorenzo Huipulco | 14370 | Tlalpan | D.F. | 09014020005 | 25-jun-14 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; SÓLIDOS ORALES CEFALOSPORÍNICOS: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos orales Cefalosporínicos, Líquidos orales. | 183300ER020084 | 26-jun-18 | 17-may-20 | Vigente |
| Goga Farmacéutica, S.A. de C.V. | Guadalajara No. 1005 | Mitras Sur | 64020 | Monterrey | Nuevo León | 19039020002 | 01-nov-01 | LÍQUIDOS NO ORALES: Solución, Loción; SEMISÓLIDOS: Crema, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Grifols México, S.A. de C.V. | Eugenio Cuzin No. 909 | Parque Industrial Belenes Norte | 45150 | Zapopan | Jalisco | 14120020001 | 20-mar-00 | SÓLIDOS ORALES:Tabletas; LÍQUIDOS ORALES: Suspensión, Jarabe. | Revocada | Suspensión definitiva el 11 de agosto de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Grimann, S.A. de C.V. | Circuito Nemesio Diez Riega No. 11 | Parque Industrial el Cerrillo II | 52000 | Lerma | México | 15051020004 | 05-sep-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Gel, Jalea, Pomada; SÓLIDOS BETALACTÁMICOS: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; LÍQUIDOS HERBOLARIOS: Solución; SEMISÓLIDOS HERBOLARIOS: Crema, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, Semisólidos, Sólidos Betalactámicos, Líquidos Herbolarios, Semisólidos Herbolarios. | 193300ER020031 | 21-mar-19 | 26-abr-21 | Vigente |
| Grisi Hnos, S.A. de C.V. | Amores No. 1746 | Del Valle | 03100 | Benito Juárez | D.F. | 09003020005 | 19-oct-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Granulado; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe, Loción; SEMISÓLIDOS: Crema, Pomada. | Vigente | Suspensión temporal de actividades del 15 de diciembre de 2018 al 25 de enero de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos, Jabones. | 153300ER020260 | 15-dic-15 | 22-nov-17 | Vencido Desecho de trámite No. 173300129X0197 Por incumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015 |
| Grupo Carbel, S.A. de C.V. | Periférico Poniente No. 7366 | Ciudad Granja | 45010 | Zapopan | Jalisco | 14120020015 | 18-nov-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas; SEMISÓLIDOS: Crema, Gel, Pomada; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula ESTÉRILES CEFALOSPORÍNICOS: Polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspensión temporal desde 01 de junio 2017 al 01 de junio de 2020 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales, Semisólidos, Estériles; Estériles - Cerfalosporínicos . | CAS/3/OR/6514/2015 | 08-sep-15 | 28-dic-17 | Vencido |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---|--|-------------------------------|---------------|----------------|-----------------|--------------|------------------|---|------------------------|--|--|---|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Grupo Gesber, S.A. de C.V. | Camino a Santa Clara No. 149, Int. 8 | Emiliano Zapata | 72470 | Puebla | Puebla | Z1114020006 | 22-ago-19 | LIQUIDOS: Solución, Jarabe, Suspensión. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Grupo Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V. | Calle 13-E No. 606 | Civac | 62500 | Jiutepec | Morelos | 17011020002 | 19-sep-17 | SÓLIDOS: Polvo para reconstituir. | Vigente | Suspensión temporal del 17 de mayo de 2019 al 16 de mayo de 2021 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Grupo Medifarma, S.A. de C.V. | Matamoros No. 9 | Centro | 62550 | Jiutepec | Morelos | 17011020004 | 04-oct-18 | SÓLIDOS: Tabletas, Cápsulas de Gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas; SÓLIDOS NO ORALES: Polvo tóxico; LIQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SÓLIDOS ORALES INMUNOSUPRESORES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; LIQUIDOS ORALES INMUNOSUPRESORES: Solución. | Vigente | Suspensión temporal de actividades del 04 de junio de 2018 al 03 de diciembre de 2018. Sólidos orales y líquidos orales Inmunosupresores | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos, Líquidos | 183300129X0263 | 07-nov-18 | 12-abr-21 | Vigente |
| Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A. | Geranios No. 9 | San Francisco Chilpan | 54940 | Tultitlan | Edo. de México | 15109020002 | 11-feb-13 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de liberación prolongada, Grageas, Grageas de liberación prolongada; LIQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolla, Suspensión inyectable en ampolla, Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en frasco ampula, Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en jeringa, Suspensión inyectable en jeringa; ESTÉRILES HORMONALES: Solución inyectable en ampolla, Suspensión inyectable en ampolla, Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en jeringa, Suspensión inyectable en jeringa, Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Estériles, Estériles Hormonales. | 183300C1110269 | 23-ago-18 | 19-jul-20 | Vigente |
| Industria Farmacéutica Andrómaco, S.A. de C.V. | Andromaco No. 104 | Ampliación Granada | 11520 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020012 | 06-dic-02 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; SÓLIDOS NO ORALES: Tabletas vaginales; LIQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada, Pasta. | Vigente | Suspendido temporal de actividades del 14 de noviembre de 2016 al 14 de noviembre de 2018 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales, Sólidos no orales, Líquidos orales, Semisólidos. | 113300IT011371 | 04-ago-11 | 04-feb-14 | Vencido |
| Industria Farmacéutica Andrómaco, S.A. de C.V. | Eje 3 Norte No. 202 | Parque Industrial Toluca 2000 | 50233 | Toluca | Edo. de México | 15106020017 | 15-ene-14 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; SÓLIDOS NO ORALES: Tabletas vaginales; LIQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada, Pasta. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales, Sólidos No Orales, Líquidos Orales, Semisólidos. | 173300ER020191 | 17-nov-17 | 09-dic-19 | Vigente |
| Industrias Químicas Kemed, S.de R.L. de C.V. | Callejón de Las Moras No. 11901 | 20 de Noviembre | 22430 | Tijuana | Baja California | 02004020006 | 01-dic-05 | SÓLIDOS ORALES HERBOLARIOS: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; SEMISÓLIDOS HERBOLARIOS: Crema, Ungüento, Gel, Pomada. | Vigente | Suspensión temporal del 14 de julio de 2017 al 14 de julio de 2018 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V. | Circuito Cerrillo II, Mz. 1 Lt. 2 | Parque Industrial Lerma | 52000 | Lerma | Edo. de México | 15051020009 | 28-jun-10 | SÓLIDOS ORALES BETALACTÁMICOS: Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; ESTÉRILES BETALACTÁMICOS: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspensión temporal de trabajos y servicios del 01 de junio de 2016 al 01 de agosto de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V. | Circuito Cerrillo II, Mza. 3 Lote. 2 y 3 | Parque Industrial Lerma | 52000 | Lerma | México | 15051020010 | 25-mar-19 | ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolla, Suspensión inyectable en ampolla, Solución inyectable en frasco ampula, Emulsión inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en ampolla. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles | 193300EL530958, 193300EL781431 | 06-ago-19 | 17-mar-20 | Vigente |
| Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S.A. de C.V. | Circuito Cerrillo II Manzana 1 Lote 17 | Parque Industrial Lerma | 52000 | Lerma | México | 15051020001 | 07-dic-17 | SÓLIDOS: Tabletas, Polvo para reconstituir, Grageas, Capsulas de Gelatina Dura; LIQUIDOS: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos. | 173300129X0010 | 01-jun-17 | 12-nov-19 | Vigente |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|--|------------------------------|---------------|------------------------|------------------|--------------|------------------|---|------------------------|--|--|--|--|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Industrias Suanca, S.A. de C.V. | Nogal No. 64 | San José de los Cedros | 05200 | Cuajimalpa de Morelos | Ciudad de México | 09005020003 | 01-dic-17 | SÓLIDOS: Tabletas, Polvo para reconstituir, Polvo tóxico; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión; SEMISÓLIDOS: Crema, Gel; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolla, Polvo para solución inyectable en frasco ampula, solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, Semisólidos, Estériles. | CAS/SELS/11824/2018 | 05-nov-18 | 08-mar-20 | Vigente |
| Infra, S.A. de C.V. | Vía Gustavo No. 56 | San Pedro Barrientos | 54110 | Tlalnepantla de Baz | Edo. de México | 1104000199 | No disponible | GASES MEDICINALES. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases Medicinales: Producción: Aire, Mezcla nitrógeno-nitrógeno; Llenado: Oxígeno, Nitrógeno, Óxido nítrico, Dioxido de carbono. | CAS/SELS/5042/2019 | 29-ago-19 | 01-ago-21 | Vigente |
| Innovare R & D, S.A. de C.V. | Calle 2 No. 13 | San Pedro de los Pinos | 03800 | Benito Juárez | Ciudad de México | 09003020012 | 09-may-16 | LÍQUIDOS: Solución, Suspensión; SEMISÓLIDOS: Crema, Gel, Ungüento. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos y Semisólidos. | 173300129X0203, 173300ELS31769, 173300IT040582 | 19-dic-17 | 13-abr-20 | Vigente |
| Dünnpharma, S.A. de C.V. | Islote No. 96 | Ampliación Las Águilas | 01759 | Álvaro Obregón | Ciudad de México | 09001020011 | 04-jun-19 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Instituto Bioclon, S.A. de C.V. | Calz. De Tlalpan No. 4687 | Toriello Guerra | 14050 | Tlalpan | D.F. | 09014020004 | 30-abr-09 | LÍQUIDOS ORALES: Suspensión oral; ESTÉRILES: Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para suspensión inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos Orales, Estériles. | SLS/04/0648/2012 | 12-sep-12 | 31-ene-13 | Vencido |
| Integra Health International, S.A. de C.V. | Av. Fuentes del Valle No. 101, Int. 2 | Fuentes del Valle | 66220 | San Pedro Garza García | Nuevo León | 19019030001 | 31-jul-00 | LÍQUIDOS ORALES: Solución. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Investigación Biocosmética e Industrial, S.A. de C.V. | Víctor Hugo No. 99 | Portales | 03300 | Benito Juárez | D.F. | 09003040001 | 03-may-01 | SEMISÓLIDOS: Ungüento, Gel. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Investigación Farmacéutica, S.A. de C.V. | Calle 13 Este No. 5 | Civac | 62578 | Jiutepec | Morelos | 17011020007 | 28-jun-17 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura; SÓLIDOS HERBOLARIOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, cápsulas de gelatina dura; SÓLIDOS HORMONALES: Tabletas o Comprimidos, Tabletas Recubiertas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Sólidos Hormonales. | 193300C110137 | 25-jun-19 | 27-ene-20 | Vigente |
| Italmex, S.A. | Calz. de Tlalpan No. 3218 | Santa Ursula Coapa | 04850 | Coyoacan | D.F. | 09004020012 | 02-mar-15 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada, Granulado, Polvo para reconstituir; LÍQUIDOS ORALES: Solución Suspensión, Jarabe; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución Suspensión, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Óvulo, Ungüento, Espuma, Gel; LÍQUIDOS ORALES HERBOLARIOS: Solución; SEMISÓLIDOS HERBOLARIOS: Supositorio, Crema, Óvulo. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Líquidos no orales, Semisólidos, Líquidos orales Herbolarios, Semisólidos Herbolarios. | 183300EL532109 | 13-sep-18 | 17-jun-19 | Vencido |
| Ivax Pharmaceuticals México, S.A. de C.V. | Bldv. Morelos No. 1655 | Año de Juárez | 25900 | Ramos Arizpe | Coahuila | 05027020002 | 03-may-02 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; ESTÉRILES: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspendido desde 2010 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Janssen-Cilag de México, S.de R.L. de C.V. | Carretera Federal México Puebla Km. 81.5-A | San Mateo Capultitlán | 74160 | Huejotzingo | Puebla | 21074020002 | 19-ene-09 | SEMISÓLIDOS: Óvulo. | Vigente | Vigente | Ninguna | Semisólidos | 183300ER020065 | 15-jun-18 | 27-abr-20 | Vigente |
| Janssen-Cilag, S.A. de C.V. | Carretera Federal México Puebla Km. 81.5 | San Mateo Capultitlán | 74160 | Huejotzingo | Puebla | 21074020001 | 24-abr-19 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución, Loción; SEMISÓLIDOS: Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Líquidos no orales, Semisólidos. | 183300ER020687 | 23-oct-18 | 29-dic-20 | Vigente |
| La Universal | Av. Atzacolco No. 83 | Constitución de la República | 7469 | Gustavo A. Madero | D.F. | 09007030001 | 28-ene-13 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas y Globulos; LÍQUIDOS NO ORALES: Tinturas y Diluciones. | Vigente | Suspensión temporal del 04 de junio de 2018 al 30 de noviembre de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorio Bioquímico Mexicano, S.A. de C.V. | Manuela Taboada No. 383 | Agustin Arriaga Rivera | 58190 | Morelia | Michoacán | 16053020002 | 23-oct-07 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Comprimidos. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos. | 183300ER020175 | 19-oct-18 | 05-oct-20 | Vigente |
| Laboratorio de Especialidades Homeopáticas Millenium, S.A. de C.V. | Osa Menor No. 188 | Prados Churubusco | 04230 | Coyoacan | D.F. | 09004030001 | 04-jun-99 | LÍQUIDOS ORALES: Tinturas madres, Diluciones; SEMISÓLIDOS: Pomada | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|---|-------------------------|---------------|--------------------------|------------------|--------------|------------------|--|------------------------|---|---|---|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Laboratorio de Investigación Científica | Prolongación de Carpio y Plan de Ayala | Santo Tomás | 11340 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020023 | 13-ago-13 | ESTÉRILES HEMODERIVADOS: Solución inyectable en ampolleta, Solución oral. | Vigente | Vigente | Prohibición de actos de uso Art. 404 frac.XII de la LGS. | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorio Farmacológico Nutrimedi, S.A. de C.V. | Adolfo Rivera Velador No. 23 | Santa Cecilia | 13010 | Tlahuac | D.F. | 09013020001 | 28-nov-03 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Suspensión de trabajos y servicios. | Con fundamento en los Artículos 412 y 415 de la Ley General de Salud. | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorio Homeopático y de Investigación, S.A. | Calle Bolivia No. 606 | Francisco Zarco | 34210 | Durango | Durango | 10005020001 | 09-ago-05 | LÍQUIDOS ORALES HOMEOPÁTICOS: Solución. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorio Médico Químico Biológico, S.A. de C.V. | Reforma No.9 | Atlantida | 04370 | Coyoacan | D.F. | 09004020030 | 09-oct-03 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas recubiertas, Grageas, Grageas de liberación prolongada; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Ungüento, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos no orales, Semisólidos. | CAS/3/OR/3491/2018 | 28-mar-18 | 16-dic-19 | Vigente |
| Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V. | Bld. Lázaro Cárdenas Sur No. 794 | Noria de Montes | 59000 | Sahuayo | Michoacán | 16076020001 | 31-oct-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas, Cápsulas de Gelatina blanda; LÍQUIDOS: Jarabe, Suspensión, Solución, Emulsión; Semisólidos: Crema, Gel Ungüento; SÓLIDOS INMUNOSUPRESORES: Tabletas o comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada, Cápsulas de gelatina blanda; LÍQUIDOS INMUNOSUPRESORES: Jarabe, Suspensión, Solución, Emulsión; SEMISÓLIDOS INMUNOSUPRESORES: Crema, Gel, Ungüento. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, Semisólidos, Sólidos Inmunosupresores, Líquidos Inmunosupresores, Semisólidos Inmunosupresores | CAS/SELS/9396/2018 | 30-ago-18 | 13-oct-20 | Vigente |
| Laboratorio Willmar, S.A. de C.V. | Placeres No. 1030 | Chapalita | 44510 | Guadalajara | Jalisco | 1014004653 | No disponible | No disponible | Vigente | Suspensión de trabajos y servicios | Con fundamento en los Artículos 402, 404, 412 y 414 de la Ley General de Salud. | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorio Zurich Bio, S.A.P.I. de C.V. | Carr. México-Querétaro Km. 71.5, Edif. B | Noxtongo | 42850 | Tepeji del Rio de Ocampo | Hidalgo | 13063020004 | 15-ene-18 | ESTERILES-BIOTECNOLÓGICOS: Solución inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en jeringa, Solución inyectable en cartucho, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en jeringa, Liofilizado para solución inyectable en cartucho. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles- Biotecnológicos | CAS/SELS/7328/2018 | 26-jun-18 | 03-nov-20 | Vigente |
| Laboratorios Alpha, S.A. de C.V. | Bld. Pipila No. 1 esq. Av. del Conscripto | Manuel Ávila Camacho | 11610 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020009 | 02-ago-00 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, polvo para reconstituir, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Gotas; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución nasal; SEMISÓLIDOS: Crema, Pomada, Pasta. | Vigente | Suspendido del 31 de marzo de 2017 al 30 de marzo de 2020 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Alpha, S.A. de C.V. | Poniente 150 No. 764, Int. 2 | Industrial Vallejo | 02300 | Azcapotzalco | D.F. | 09002020011 | 07-dic-15 | SÓLIDOS: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos. | CAS/SELS/5820/2019 | 10-jun-19 | 09-may-21 | Vigente |
| Laboratorios Baja Med, S.A. de C.V. | Esteban Cantu No. 6620 | El Rubi | 22626 | Tijuana | Baja California | 02004020002 | 08-sep-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales. | CAS/3/OR/187/2018 | 12-ene-18 | 26-nov-19 | Vigente |
| Laboratorios Best, S.A. | Municipio Libre No. 199 | Portales | 03300 | Benito Juárez | Ciudad de México | 09003020023 | 14-feb-19 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos. | 163300ER020354 | 03-mar-17 | 04-oct-18 | Vencido |
| Laboratorios Best, S.A. (Planta Adicional Catarroja) | Catarroja No. 183 | San Nicolas Tolentino | 09850 | Iztapalapa | D.F. | 09009020014 | 31-oct-14 | SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Pasta, Crema. | Vigente | Vigente | Ninguna | Semisólidos. | 193300ER020072 | 31-may-19 | 24-feb-21 | Vigente |
| Laboratorios Best, S.A. (Planta Adicional) | Bilbao No. 281 | San Nicolás Tolentino | 09850 | Iztapalapa | D.F. | 09009020012 | 31-oct-14 | LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos orales, Semisólidos. | 193300EL531399 | 01-ago-19 | 01-ago-19 | Vencido |
| Laboratorios Bio Salud, S.A. de C.V. | Av. El colli No. 4805 | El Colli Urbano | 45070 | Zapopan | Jalisco | 14120020018 | 28-feb-14 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir; SEMISÓLIDOS: Crema, Gel. | Revocada | Suspensión definitiva desde el 10 de mayo de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Bioserum México, S.A. de C.V. | Poniente 44 No. 2672 | San Salvador Xochimanca | 02870 | Azcapotzalco | Ciudad de México | 09002020003 | 01-feb-17 | SÓLIDOS: Tabletas; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe. | Vigente | Suspensión temporal del 06 de febrero de 2019 al 10 de mayo de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud. | Sólidos, Líquidos. | 173501ER020002 | 19-oct-17 | 22-nov-19 | Vigente |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|--|----------------------------------|---------------|----------------------|------------|--------------|------------------|--|------------------------|--|--|---|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Laboratorios Columbia, S.A. de C.V. | Oriente 10 No. 1 | Parque Industrial | 76809 | San Juan del Río | Querétaro | 22016020003 | 01-ago-19 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Granulado, Polvo para reconstituir, Grageas de liberación prolongada; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Jalea, Pomada, Pasta; ESTÉRILES: Solución inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Solución ótica, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula; SÓLIDOS ORALES ONCOLÓGICOS: Tabletas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, Semisólidos, Sólidos oncológicos. | 193300EL531392 | 21-ago-19 | 05-oct-21 | Vigente |
| Laboratorios Corne, S.A. de C.V. | Ocampo No. 167-A | Las Encinas | 66050 | Escobedo | Nuevo León | 19021020001 | 04-jul-16 | SÓLIDOS: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina blanda. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos | 193300ER020094 | 19-jun-19 | 14-mar-21 | Vigente |
| Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V. | Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, Lote 4 y 6 | Sta. Cruz de Las Flores | 45640 | Tlajomulco de Zúñiga | Jalisco | 14097020001 | 26-abr-02 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas sublinguales, Tabletas, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Grageas, Grageas de liberación prolongada; ESTÉRILES: Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para suspensión inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. | Prol. Carpio No. 492 | Casco de Santo Tomas | 11340 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020014 | 10-abr-02 | LÍQUIDOS ORALES: Suspensión. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos Orales | 183300ITO40263 | 22-jun-18 | 15-jun-20 | Vigente |
| Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. | Mariano Escobedo No. 20 | Popotla | 11400 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020015 | 21-ene-02 | ESTÉRILES: Suspensión inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles biológicos. | 183300ER020127 | 05-jul-18 | 06-abr-20 | Vigente |
| Laboratorios Def, S.A. de C.V. | Carr. Nogales No. 5297, Int. Modulo 6, Nave Industrial 16 | Rancho Contento | 45222 | Zapopan | Jalisco | 14120020023 | 08-ago-19 | ESTÉRILES: Solución inyectable en frasco ampula, Emulsión inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Solución Oftálmica, Emulsión Oftálmica, Solución Ótica, Emulsión Ótica, Solución Nasal, Emulsión Nasal. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Dermatológicos Darier, S.A. de C.V. | Av. De los 50 Metros No. 402 | Civac | 62578 | Jiutepec | Morelos | 17011020005 | 24-jun-10 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada, Polvo para reconstituir; SÓLIDOS NO ORALES: Polvo tópico, LÍQUIDOS NO ORALES: Emulsión, Suspensión, Solución, Loción, Shampoo Medicinal; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Pomada, Espuma; AEROSOL: Suspensión en aerosol, Solución en aerosol, Polvo en aerosol. | Revocada | Suspensión definitiva desde el 13 de febrero de 2018 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | Sólidos orales, Sólidos no orales, Líquidos orales, Semisólidos, Aerosoles. | 163300CO240310 | 26-ene-17 | 27-abr-17 | Vencido |
| Laboratorios Dermatológicos Prada, S.A. de C.V. | Sauces No. 33 | San Lorenzo Huipulco | 14370 | Tlalpan | D.F. | 09014020006 | 17-may-06 | LÍQUIDOS NO ORALES: Solución. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Diba, S.A. | Autopista Saltillo Monterrey Km 11.5, Int B | Capellania | 25900 | Ramos Arizpe | Coahuila | 05027020005 | 19-ene-16 | SÓLIDOS-BETALACTÁMICOS: Cápsulas y polvo para reconstituir; SÓLIDOS-HORMONALES: Tabletas, Tabletas Recubiertas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos-Betalactámicos, Sólidos-Hormonales. | 193300EL530103 | 30-ene-19 | 07-oct-19 | Vigente |
| Laboratorios Diba, S.A. | Escorza No. 728 | Moderna | 44190 | Guadalajara | Jalisco | 14039020007 | 19-oct-01 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas de liberación prolongada; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Gel, Pomada; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Solución ótica. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Dr. Montfort, S.A. de C.V. | Librado García Ayala No. 330 Sur | Centro | 66350 | Santa Catarina | Nuevo León | 19048020001 | 07-feb-07 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Grageas, Pastilla; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Jarabe; LÍQUIDOS NO ORALES: Linimento; SEMISÓLIDOS: Gel, Pomada; SÓLIDOS ORALES HOMEOPÁTICOS: Tabletas, Pastilla; LÍQUIDOS ORALES HOMEOPÁTICOS: Solución, Jarabe, LÍQUIDOS NO ORALES HOMEOPÁTICOS: Linimento; SEMISÓLIDOS HOMEOPÁTICOS: Gel, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales; Fábrica o laboratorio de medicamentos homeopáticos; Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos. | CAS/3/OR/12345/2016 | 12-dic-16 | 30-abr-18 | Vencido |
| Laboratorios Farmacéuticos Loren, S.A. de C.V. | Km. 91.5 Carr. Fed. México-Puebla Lt. 4 Mz. 3 del Anexo-Zona 4 | Corredor Industrial Quetzalcoatl | 74160 | Huejotzingo | Puebla | 21074020003 | 19-oct-04 | LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe, Emulsión. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Coñis, S. de R.L. de C.V. | Sevilla No. 501 | Portales | 03300 | Benito Juárez | D.F. | 09003020024 | 23-dic-05 | SÓLIDOS ORALES: Cápsulas de gelatina blanda. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Grin, S.A. de C.V. | Rodríguez Saro No. 630 | Del Valle | 03100 | Benito Juárez | D.F. | 09003020026 | 29-ago-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Grageas; ESTÉRILES: Ungüento oftálmico, Solución oftálmica, Suspensión oftálmica, Solución ótica, Solución nasal, Gel oftálmico. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Estériles. | 183300EL532971 | 23-ene-19 | 23-mar-19 | Vencido |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|--|--|---------------|---------------------|------------------|--------------|------------------|--|------------------------|--|--|---|--------------------------------|------------------|----------------------|--|
| Laboratorios Crossman, S.A. | Calz. de Tlalpan No. 2021 | Parque San Andrés | 04040 | Coyoacan | Ciudad de México | 09004020028 | 19-abr-18 | LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Loción; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada, Pasta; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampollita, Solución inyectable en frasco ampula, Emulsión inyectable en ampollita, Solución inyectable en jeringa, Solución ótica, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspensión temporal de la línea de Ampolletas del 18 de septiembre de 2017 hasta abril de 2018 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Líquidos, Semisólidos, Estériles. | 183300129X0264 | 09-nov-18 | 12-abr-21 | Vigente |
| Laboratorios Higia, S.A. de C.V. | Santa Ursula No. 11 | Tlalpan | 14000 | Tlalpan | D.F. | 09014020003 | 02-ene-12 | SÓLIDOS ORALES: Polvo para reconstituir; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Elixir, Jarabe, Vino medicinal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos Orales. | 1633001040355 | 10-ago-16 | 17-dic-18 | Vencido |
| Laboratorios Kem, S. de R.L. de C.V. | Oslo No. 3526 | Sec. Costa Azul | 22506 | Tijuana | Baja California | 02004020004 | 06-jun-08 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Comprimidos; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampollita. | Revocada | Suspensión definitiva el 28 de abril de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Kener, S.A. de C.V. | KM 52.8 Carr. Naucalpan-Toluca. Eje 1 Norte Mz. C. Lt. 3 | Ampliación Parque Industrial Toluca 2000 | 50200 | Toluca | México | 15106020005 | 25-sep-15 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas, Grageas de liberación prolongada Cápsulas de Gelatina Blanda; SÓLIDOS NO ORALES: Polvo tópico, LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pasta; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampollita, Solución inyectable en frasco ampula, Ungüento oftálmico, Solución oftálmica, Suspensión oftálmica, Solución ótica, Solución nasal; ESTÉRILES-CEFALOSPORÍNICOS: Polvo para solución inyectable en frasco ampula; ESTÉRILES-HORMONALES: Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos No orales, Líquidos orales, Semisólidos, Estériles, Estériles Hormonales, Estériles Cefalosporínicos. | 183501EL530113 | 05-sep-18 | 17-jun-19 | Desecho de trámite No.183300129X0259 Por incumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015 |
| Laboratorios Keton de México, S.A. de C.V. | Lago Garda No. 100 | Anahuac | 11320 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020020 | 01-nov-04 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas. | Vigente | Suspensión de trabajos y servicios. | Con fundamento en los Artículos 404, 412 y 414 de la Ley General de Salud. | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V. | Viaducto No. 569 | Granjas México | 08400 | Iztacalco | D.F. | 09008020005 | 01-nov-04 | LÍQUIDOS NO ORALES: Solución. | Revocada | Suspensión definitiva desde el 19 de febrero del 2019 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Liomont, S.A. de C.V. | Adolfo López Mateos No. 68 | Cuajimalpa | 05000 | Cuajimalpa | D.F. | 09005020001 | 09-ene-19 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Granulado, Polvo; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Ungüento, Gel; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampollita, Solución inyectable en jeringa, Solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, Semisólidos, Estériles. | 193300C110019 | 30-ene-19 | 06-ene-21 | Vigente |
| Laboratorios Manuell, S.A. | Jarcieria No. 237 | Morelos | 15270 | Venustiano Carranza | D.F. | 09015020002 | 19-nov-02 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución; SEMISÓLIDOS: Ungüento. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos orales, Líquidos no orales, Semisólidos. | 193300CT110243 | 01-ago-19 | 26-jul-21 | Vigente |
| Laboratorios Natutech, S.A. de C.V. | Poniente 148 No. 519 | Lindavista Vallejo | 07369 | Gustavo A. Madero | Ciudad de México | 09007020004 | 07-may-18 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura; SÓLIDOS HERBOLARIOS: Capsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Orizaba, S.A. | Oriente 4 Numero 1459 | Centro | 94300 | Orizaba | Veracruz | 30118030001 | 16-may-17 | LÍQUIDOS HOMEOPÁTICOS: Solución. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos homeopáticos. | CAS/3/OR/3225/2017 | 13-mar-17 | 29-mar-18 | Vencido |
| Laboratorios Parggon, S.A. de C.V. | Av. Vallarta No. 7000 | San Juan de Ocotán | 45019 | Zapopan | Jalisco | 14120020006 | 18-oct-01 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampollita, Solución inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---------------------------------|---|--------------------------|---------------|----------------------|---------|--------------|------------------|--|------------------------|--|--|--|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. | Calle 6 No. 2819 | Zona Industrial | 44940 | Guadalajara | Jalisco | 14039020006 | 20-mar-18 | SÓLIDOS HORMONALES: Tabletas, Tabletas recubiertas; ESTÉRILES HORMONALES: Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Suspensión oftálmica, Suspensión ótica, Suspensión nasal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales Hormonales, Estériles Hormonales. | 143300IT01051 | 15-oct-14 | 31-jul-16 | Vencido |
| Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. | Calle 7 No. 1308 | Zona Industrial | 44940 | Guadalajara | Jalisco | 14039020010 | 23-ago-19 | SÓLIDOS: Polvo tóxico; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe, Soluciones Óticas no estériles; ESTÉRILES: Suspensión inyectable en frasco ampula, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en ampolleta de vidrio, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en ampolleta de plástico, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en frasco ampula, Parenterales de gran volumen solución inyectable, Emulsión inyectable en ampolleta, Solución oftálmica, Suspensión oftálmica, solución ótica, solución inyectable en cartucho, polvo para solución inyectable en frasco ampula, polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Suspensión estéril. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, Estériles. | CAS/SELS/10556/2019 | 18-sep-19 | 29-sep-21 | Vigente |
| Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. | Calle 6 No. 2924 | Zona Industrial | 44940 | Guadalajara | Jalisco | 14039020009 | 23-feb-16 | ESTÉRILES BETALACTÁMICOS: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles Betalactámicos. | 173501EL530136 | 30-nov-17 | 28-oct-18 | Vencido |
| Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. | Calle 6 No. 2750 | Zona Industrial | 44940 | Guadalajara | Jalisco | 14039020016 | 05-ene-12 | ESTÉRILES BIOTECNOLÓGICOS: Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en jeringa, Suspensión inyectable en jeringa, Solución inyectable en cartucho, Suspensión inyectable en cartucho, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para suspensión inyectable en frasco ampula, Liofilizado en jeringa o cartucho. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles Biotecnológicos. | CAS/3/OR/10779/2017 | 22-ago-17 | 02-dic-19 | Vigente |
| Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. | Calle 6 No. 2676 | Zona Industrial | 44190 | Guadalajara | Jalisco | 14039020004 | 28-feb-11 | SÓLIDOS ORALES CEFALOSPORÍNICOS: Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; ESTÉRILES CEFALOSPORÍNICOS: Polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspensión temporal de actividades en la línea de sólidos y acondicionamiento | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos Orales- Cefalosporinicos, Estériles - Cefalosporinicos. | 193300EL530769 | 25-abr-19 | 22-dic-20 | Vigente |
| Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. | Av. Miguel Angel de Quevedo No. 555 | Romero de Terreros | 04310 | Coyoacan | D.F. | 09004020024 | 04-feb-14 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Tableta dispersable, Tabletas masticables, Comprimidos; Cápsulas de gelatina dura, Granulado, Polvo para reconstituir, Grageas; ESTÉRILES: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para suspensión inyectable en frasco ampula; SÓLIDOS ORALES INMUNOSUPRESORES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura; LÍQUIDOS ORALES INMUNOSUPRESORES: Solución; SÓLIDOS ORALES ONCOLÓGICOS: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura; SÓLIDOS ORALES HERBOLARIOS: Cápsulas de gelatina dura; ESTÉRILES ONCOLÓGICOS: Solución inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspensión temporal de actividades en la línea de Estériles a partir 01 sep 2019 a 31 ene 2020 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales, Estériles, Sólidos orales Inmunosupresores, Líquidos orales Inmunosupresores, Sólidos orales Oncológicos, Sólidos orales Herbolarios, Estériles Oncológicos. | CAS/SELS/13435/2018 | 10-dic-18 | 04-ene-21 | Vigente |
| Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. | Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000 Edificio A, B, C y E. | Santa Cruz de las Flores | 45640 | Tlajomulco de Zúñiga | Jalisco | 14097020004 | 20-mar-18 | SÓLIDOS: Tabletas, Tabletas recubiertas; LÍQUIDOS: Solución; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta de plástico; (parenterales de pequeño volumen), Solución inyectable en bolsa y/o frasco de PVC, polipropileno y/o polietileno: (parenterales de gran volumen), Solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Suspensión inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, Estériles. | 193300IT040384 | 20-ago-19 | 30-abr-21 | Vigente |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|--|---|---------------|----------------------|------------------|--------------|------------------|---|------------------------|-----------------------------|---------------|---|--------------------------------|------------------|----------------------|--|
| Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. | Carretera San Isidro Mazatepec No. 7000 Edificio H | Santa Cruz de las Flores | 45640 | Tlajomulco de Zúñiga | Jalisco | 14097020006 | 01-feb-19 | ESTÉRILES-BETALACTÁMICOS: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V. | Km. 22.5 Carr. Guadalajara-Morelia | N/i | 45640 | Tlajomulco de Zúñiga | Jalisco | 14097020003 | 17-may-18 | SÓLIDOS: Cápsulas de gelatina blanda; ESTÉRILES: Solución oftálmica, Solución ótica, Solución nasal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Estériles | 183300CI10157 | 24-may-18 | 15-jun-20 | Vigente |
| Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V. | Bldv. de los Reyes No. 6217 | Junta Aux. de San Bernardino Tlaxcalancingo | 72820 | San Andrés Cholula | Puebla | 21119020001 | 15-ene-13 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas, Grageas de liberación prolongada; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Emulsión; LÍQUIDOS NO ORALES: Suspensión; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Suspensión oftálmica, Solución ótica, Colirio; SÓLIDOS ORALES BETALACTÁMICOS: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; ESTÉRILES BETALACTÁMICOS: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales, Líquidos Orales, Líquidos No Orales, Semisólidos, Estériles, Sólidos Orales-Betalactámicos, Estériles-Betalactámicos. | 183300ER020162 | 10-sep-18 | 13-oct-20 | Vigente |
| Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V. | 23 Poniente No. 2302-A | Volcanes | 72410 | Puebla | Puebla | 21114020002 | 18-ene-07 | SÓLIDOS ORALES HORMONALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; SEMISÓLIDOS HORMONALES: Supositorio, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo; ESTÉRILES HORMONALES: Suspensión inyectable en ampolleta, Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Suspensión oftálmica, Solución ótica, Suspensión ótica, Solución nasal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales Hormonales, Semisólidos Hormonales, Estériles Hormonales. | 173300ER020215 | 12-feb-18 | 27-mar-20 | Vigente |
| Laboratorios Quimpharma, S.A. de C.V. | Pino No. 343-46-47 | Sta. Ma. la Ribera | 06400 | Cuauhtemoc | D.F. | 09006020003 | 01-abr-15 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SÓLIDOS NO ORALES: Polvo tópico; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución, Suspensión. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales y Sólidos No orales, Líquidos no orales. | 193300ER020027, 193300EL530283 | 04-mar-19 | 14-mar-21 | Vigente |
| Laboratorios Russek, S.de R.L. de C.V. | Calzada de las Armas No. 110 | Fraccionamiento Industrial las Armas | 54080 | Tlalnepantla de Baz | México | 15104020002 | 21-jun-16 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, tabletas recubiertas, polvos; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Supositorios, Cremas, Ungüentos, Gel, Óvulo, Pomada, Pasta; ESTÉRILES: Solución Inyectable en ampolleta. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, Semisólidos, Estériles. | 173300EL531308 | 05-sep-17 | 30-abr-18 | Vencido. Desecho de trámite No. 173300129X0331 Por incumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015 |
| Laboratorios Salus, S.A. de C.V. | Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia | N/i | 45640 | Tlajomulco de Zúñiga | Jalisco | 14097020002 | 02-may-18 | LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Pasta; ESTÉRILES CEFALOSPORÍNICOS: Polvo para solución inyectable en frasco ampula; AEROSOL: Aerosol. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos, Semisólidos, Aerosoles, Estériles Cefalosporínicos. | 183300CI10110 | 02-may-18 | 16-mar-20 | Vigente |
| Laboratorios Schoen, S.A. de C.V. | Rio Tizapan No. 1599 | Atlas | 44767 | Guadalajara | Jalisco | 14039020017 | 31-oct-13 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas recubiertas; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Pasta. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Semisólidos | 173300ER020149 | 06-sep-17 | 02-dic-19 | Vigente |
| Laboratorios Senosiain, S.A. de C.V. | Camino a San Luis Rey No. 221 | Ex-Hacienda Santa Rita | 38137 | Celaya | Guanajuato | 11007020001 | 05-ago-15 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; SÓLIDOS ORALES-CEFALOSPORÍNICOS: Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Ungüento, Gel; ESTÉRILES: Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula, Parenterales de gran volumen solución inyectable. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos orales-Cefalosporínicos, Líquidos orales, Semisólidos y Estériles. | 193300CI10021 | 19-sep-19 | 20-jul-19 | Vencido |
| Laboratorios Servet, S.A. de C.V. | Calz. Ermita Iztapalapa No. 436 | Mexicalcingo | 09080 | Iztapalapa | Ciudad de México | 09009020002 | 10-abr-17 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas; SÓLIDOS NO ORALES: Polvo tópico, Tabletas vaginales; ESTÉRILES-BETALACTÁMICOS: Polvo para reconstituir en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos No orales, Estériles-Betalactámicos. | CAS/3/OR/2025/2017 | 09-feb-17 | 20-may-18 | Vencido. Desecho de trámite No. 183300129X0150 Por incumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015 |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|-------------------------------------|--|-------------------------------|---------------|---------------|------------------|--------------|------------------|--|------------------------|--|--|---|--------------------------------|------------------|----------------------|---|
| Laboratorios Shela, S.A. de C.V. | Av. Cafetales No. 1695 Sto. Piso | Hacienda de Coyoacan | 04970 | Coyoacan | D.F. | 09004040001 | 09-sep-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. | Amores No. 1304 | Del Valle | 03100 | Benito Juárez | D.F. | 09003020022 | 01-sep-05 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Cápsulas de gelatina dura, Grageas, Grageas de liberación prolongada; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; ESTÉRILES: Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en ampolleta de vidrio, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. | Eje 3 Norte esq. Prolongación 6 Norte No. 200, Km 52.8 | Parque Industrial Toluca 2000 | 50200 | Toluca | México | 15106020014 | 24-ene-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Crema; ESTÉRILES: Suspensión inyectable en ampolleta, Suspensión inyectable en frasco ampula, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en ampolleta de vidrio, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en frasco ampula; ESTÉRILES-BIOLÓGICOS (SUEROS): Solución inyectable en frasco ampula, Suspensión inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para suspensión inyectable en frasco ampula. BIOFÁRMACOS. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos; Semisólidos; Estériles; Biofármacos, Estériles-Biológicos; | 193300EL530054 | 21-ene-19 | 19-nov-19 | Vigente |
| Laboratorios Solfran, S.A. | Altos Hornos No. 2721 | Fracc. Industrial el Álamo | 45560 | Tlaquepaque | Jalisco | 14098020003 | 02-oct-18 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel; SÓLIDOS-BETALACTÁMICOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Polvo, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos, Sólidos orales betalactámicos. | 193300EL530139 | 05-feb-19 | 28-oct-19 | Vigente |
| Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. | Av. Paseo del Norte No. 5255 | Guadalajara Technology Park | 45010 | Zapopan | Jalisco | 14120020017 | 26-feb-15 | ESTÉRILES: Solución inyectable en jeringa, Ungüento oftálmico, Solución oftálmica, Solución ótica, Solución nasal, Gel oftálmico, Emulsión oftálmica; ESTÉRILES HORMONALES: Solución oftálmica, Suspensión oftálmica; ESTÉRILES HERBOLARIOS: Solución oftálmica; ESTÉRILES HOMEOPÁTICOS: Solución oftálmica; ESTÉRILES INMUNOSUPRESORES: Solución oftálmica. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles, Estériles herbolarios, Estériles Hormonales, Estériles Homeopáticos, Estériles Inmunosupresores. | CAS/SELS/3865/2019 | 15-abr-19 | 22-dic-20 | Vigente |
| Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V. | Prol. Moctezuma No. 58 | Romero de Terreros | 04310 | Coyoacan | D.F. | 09004020017 | 26-may-00 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe. | Vigente | Suspensión temporal del 23 de septiembre de 2016 al 23 de septiembre de 2017 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Laboratorios Sydenham, S.A. de C.V. | Calle de la Rosa No. 38-B | 10 de Mayo | 77270 | Puebla | Puebla | 21114020005 | 09-sep-14 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales. | CAS/SELS/8475/2019 | 01-ago-19 | 30-may-21 | Vigente |
| Laboratorios Tocogino, S.A. de C.V. | Chihuahua No. 185 | Roma | 06700 | Cuauhtemoc | D.F. | 09006020005 | 28-may-13 | SEMISÓLIDOS: Crema, Pomada, Gel, Supositorios, Óvulos. | Vigente | Vigente | Ninguna | Semisólidos | CAS/3/OR/7253/2016 | 04-ago-16 | 12-ago-18 | Vencido |
| Laboratorios Valdecasas, S.A. | Av. Insurgentes Sur No. 4058 | Tlalpan | 14000 | Tlalpan | Ciudad de México | 09014020011 | 25-ago-17 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos. | 173300ER020138 | 25-ago-17 | 21-jul-19 | Vencido |
| Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V. | Calle 9 Este No. 235 PB y 24 | Civac | 62500 | Jiutepec | Morelos | 17011020010 | 07-ago-13 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Tabletas de liberación prolongada, Comprimidos, Comprimidos efervescentes, Grageas, Grageas de liberación prolongada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | 173300EL532089 | 22-ene-18 | 20-jul-18 | vencido |
| Laboratorios Zafiro, S.A. de C.V. | Circunvalación Norte No. 56 | Las Fuentes | 45070 | Zapopan | Jalisco | 14120020014 | 11-jul-12 | ESTÉRILES: Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en ampolleta de vidrio, Emulsión inyectable en ampolleta de vidrio. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | Desecho de trámite No. 163300129X0110 Por incumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015 |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---|--|---------------------------------|---------------|------------------|------------------|--------------|------------------|---|------------------------|---|--|---|--------------------------------|------------------|----------------------|---|
| Laboratorios Zerboni, S.A. | Anáhuac No. 147 | El Mirador Ex Hacienda de Coapa | 04950 | Coyoacan | Ciudad de México | 09004020026 | 10-jul-12 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas masticables, Comprimidos, Comprimidos efervescentes, Cápsulas de gelatina dura, Granulado, Polvo para reconstituir, Grageas, Grageas de liberación prolongada; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Pomada; ESTÉRILES: Solución inyectable de frasco ampula, Solución inyectable en jeringa, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para suspensión inyectable em frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en ampolleta, Liofilizado para suspensión inyectable en ampolleta, Solución inyectable en cartucho. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Sólidos orales Herbolarios, Líquidos orales Herbolarios. | 193300ER020097 | 04-jul-19 | 07-jun-21 | Vigente |
| Laboratorios Zeyco, S.A. de C.V. | Camino a Santa Ana Tepetitlán No. 2230-C | Santa Ana Tepetitlán | 45230 | Zapopan | Jalisco | 14120020007 | 16-jun-16 | LÍQUIDOS: Solución; SEMISÓLIDOS: Gel, pasta; ESTÉRILES: Solución inyectable en cartucho. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos, Semisólidos, Estériles. | 193300CT110087 | 12-abr-19 | 21-oct-19 | Vigente |
| Lakeside de México, S.A. de C.V. | Via Isidro Fabela Nte. No. 1536 | Parque Industrial | 50030 | Toluca | Edo. de México | 15106020001 | 25-feb-09 | SÓLIDOS ORALES BETALACTÁMICOS: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; ESTÉRILES BETALACTÁMICOS: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en ampolleta de vidrio, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en ampolleta de plástico. | Vigente | Suspendido desde 2010 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Landsteiner Scientific, S.A. de C.V. | Calle 6 Norte Lt. 14 Manzana H. | Parque Industrial Toluca 2000 | 50200 | Toluca | México | 15106020009 | 25-nov-16 | SÓLIDOS INMUNOSUPRESORES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada, Pastillas; LÍQUIDOS INMUNOSUPRESORES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Pomada; ESTÉRILES: Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en jeringa, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para suspensión inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en ampolleta, Liofilizado para suspensión inyectable en ampolleta, Solución inyectable en Cartucho. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos inmunosupresores, Líquidos inmunosupresores, Semisólidos, Estériles | 183300EL532555 | 07-nov-18 | 23-sep-19 | Vigente |
| Landsteiner Scientific, S.A. de C.V. | Prolongación 4 Norte No. 234; Manzana F, Lote 8. | Parque Industrial Toluca 2000 | 50233 | Toluca | México | 15106020019 | 16-ene-19 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Tabletas Recubiertas, Cápsulas de Gelatina dura; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos. | 183300ER020689 | 03-oct-18 | 16-ago-20 | Vigente |
| Lefarma, S.A. de C.V. | Calz. Norte No. 5 | Ciudad Granja | 45010 | Zapopan | Jalisco | 14120020020 | 08-may-15 | LÍQUIDOS ORALES HERBOLARIOS: Solución, Suspensión, Elixir, Emulsión; LÍQUIDOS NO ORALES HERBOLARIOS: Emulsión, Solución, Loción. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos Orales Herbolarios, Líquidos no orales Herbolarios. | 163300129X0290, 173300EL530179 | 24-mar-17 | 27-jul-19 | Vencido |
| Legas y Asaz Farmacéutica, S.A. de C.V. | Querétaro No. 131 | Roma | 06700 | Cuauhtemoc | Ciudad de México | 09006020004 | 02-mar-17 | LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Óvulo. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | Desecho de trámite No. 173300129X0217 Por incumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015 |
| Lemery, S.A. de C.V. | Avenida Santa Ana No. 65 | Parque Industrial Lerma | 52000 | Lerma de Villada | México | 15051020007 | 29-mar-16 | SÓLIDOS: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas de liberación prolongada; ESTÉRILES: Solución inyectable en jeringa prellenada. | Vigente | Suspensión temporal de fabricación del 27 de septiembre de 2018 al 27 de septiembre de 2020 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos y Estériles | 173300CI110052 | 01-mar-17 | 29-jul-18 | vencido |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---|---|-------------------------------|---------------|---------------------|------------------|--------------|------------------|--|------------------------|--|--|--|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Lemery, S.A. de C.V. | Martires de Río Blanco No. 54 | Huichapan | 16030 | Xochimilco | Ciudad de México | 09016020005 | 20-ago-13 | SÓLIDOS ORALES INMUNOSUPRESORES: Tabletas, Grageas, Grageas de liberación prolongada; SÓLIDOS ORALES ONCOLÓGICOS: Tabletas, Grageas, Grageas de liberación prolongada; ESTÉRILES ONCOLÓGICOS: Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para suspensión inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspensión temporal de fabricación del 01 de junio de 2018 al 31 de diciembre de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales Inmunosupresores, Sólidos orales Oncológicos, Estériles Oncológicos. | 163300CI110605 | 25-nov-16 | 04-jun-18 | vencido |
| Liferpal MD, S.A. de C.V. | Refinería No. 1266 | Álamo Industrial | 44490 | Guadalajara | Jalisco | 1039000227 | No disponible | No disponible | Vigente | Suspensión temporal del 02 de diciembre del 2017 al 02 de diciembre del 2018 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Liferpal MD, S.A. de C.V. | Av. de la Exportación No. 309 | Parque Industrial Guadalajara | 45690 | El salto | Jalisco | 14070020001 | 06-jul-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada, Granulado, Polvo para reconstituir, Grageas, Grageas de liberación prolongada, Grageas recubiertas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Emulsión; LÍQUIDOS NO ORALES: Shampoo medicinal; SEMISÓLIDOS: Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspensión temporal del área de estériles del 09 de enero del 2017 al 09 de enero del 2020 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos Orales, Líquidos Orales, Líquidos no Orales, Semisólidos. | CAS/3/OR/5173/2018 | 11-may-18 | 15-mar-20 | Vigente |
| Loeffler, S.A. de C.V. | Prol. Ingenieros Militares No. 76 | San Lorenzo Tlaltemango | 11210 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020013 | 24-oct-01 | LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada, Pasta. | Vigente | Suspendido del 01 de agosto de 2011 al 31 de diciembre de 2017 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V. | Calle 7 No. 386 | Pantitlán | 08100 | Iztacalco | D.F. | 09008020003 | 12-jun-07 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Gel. | Vigente | Suspensión del área de polvos del 15 de septiembre de 2017 al 31 de julio de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos, Líquidos, Semisólidos. | 183300EL531385 | 01-ago-18 | 15-jun-20 | Vigente |
| Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V. | Osa Menor No. 197 | Prado Churubusco | 04230 | Coyoacan | Ciudad de México | 09004020018 | 04-jul-17 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos. | 183300ER020046 | 12-abr-18 | 08-jun-20 | Vigente |
| Mead Johnson de México, S.de R.L. de C.V. | Av. Revolución No. 1267 Edif. "B" | Tlacopac | 01049 | Álvaro Obregón | D.F. | 09001020006 | 13-sep-04 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Medicamentos Naturales, S.A. de C.V. | Los Salvadores No. 8 | Plan de Oriente | 45690 | Tlaquepaque | Jalisco | 14098020002 | 08-jun-18 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos. | 183300ER020683 | 17-dic-18 | 11-nov-20 | Vigente |
| Medicamentos Naturales, S.A. de C.V. | Manuel Acuña No. 1757 | Ladrón de Cueva | 44650 | Guadalajara | Jalisco | 14039020008 | 26-nov-01 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; SEMISÓLIDOS: Ungüento, Pomada. | Revocada | Suspensión definitiva desde el 31 de Mayo de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Medicinas y Medicamentos Nacionales, S.A. de C.V. | Carretera libre Toluca-Atzacomulco No. 112, Lte-A, Lte-12 | San Cayetano Morelos | 50295 | Toluca | México | 15106020021 | 04-jul-19 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos; SEMISÓLIDOS: Ungüento. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Merck, S.A. de C.V. | Calle 5 No. 7 | Fracc. Ind. Alce Blanco | 53370 | Naucalpan de Juárez | Edo. de México | 15057020004 | 01-ago-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada, Granulado, Polvo para reconstituir, Grageas, Grageas de liberación prolongada, Grageas recubiertas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en jeringa; SÓLIDOS ORALES CEFALOSPORÍNICOS: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; SÓLIDOS ORALES HORMONALES: Tabletas. | Vigente | Suspensión de fabricación del área de cefalosporinas abril de 2015 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales, Líquidos orales, Líquidos No orales, Estériles, Sólidos orales Hormonales. | 173300ER020158 | 26-sep-17 | 30-dic-19 | Vigente |
| MGS Alimentos Preparados de México, S.A. de C.V. | Oriente Cuatro No. 602 | Ciudad Industrial | 58200 | Morelia | Michoacán | 16053020001 | 29-may-00 | SÓLIDOS ORALES: Polvo para reconstituir. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Micrometrix, S.A. de C.V. | San Lorenzo No. 97 | Paraje San Juan | 09830 | Iztapalapa | D.F. | 09009020003 | 17-ene-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura; SÓLIDOS-HERBOLARIOS: Tabletas recubiertas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | 183300ER020001, 183300EL530005 | 17-ene-18 | 07-ene-20 | Vigente |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|--|-----------------------------|---------------|---------------------|----------------|--------------|------------------|--|------------------------|--|---|--|--------------------------------|------------------|----------------------|---|
| Modern Research de México, S.A. de C.V. | Industria Zapatera No. 153 | Industrial Zapopan Norte | 45130 | Zapopan | Jalisco | 14120040005 | 11-nov-08 | SÓLIDOS ORALES HERBOLARIOS: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura; LÍQUIDOS ORALES HERBOLARIOS: Solución. | Revocada | Suspensión definitiva el 11 de abril de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Monticello Drug Company, S.A. | Amatista No. 54 | Estrella | 07810 | Gustavo A. Madero | D.F. | 09007020001 | 04-sep-13 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas; SEMISÓLIDOS: Ungüento. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Semisólidos. | 163300ER020166 | 18-ago-16 | 21-feb-18 | Vencido |
| More Pharma Corporation, S. de R.L. de C.V. | Pirul No. 15 Int. A | San Jerónimo Tepetlcalco | 54090 | Tlalnepantla de Baz | Edo. de México | 15104020004 | 28-ene-13 | LÍQUIDOS ORALES: Jarabe, Suspensión. | Vigente | Suspensión temporal del 18 de Octubre de 2017 al 12 de febrero de 2018 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Nártex Laboratorios Homeopáticos, S.A. de C.V. | Calzada Lázaro Cárdenas Oriente No. 770 | Eduardo Guerra | 27280 | Torreón | Coahuila | 05035020001 | 15-nov-18 | SÓLIDOS: Homeopáticos, Herbolario: Tableta o comprimido, glóbulos; LÍQUIDOS: Homeopático, Herbolario: Solución, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Homeopáticos, Herbolarios: Ungüento, Pomada, Gel. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos: Homeopáticos, Herbolarios; Líquidos: Homeopáticos, Herbolarios; Semisólidos: Homeopáticos, Herbolarios. | 193300129X0085, 193300E5010330 | 01-ago-19 | 07-dic-21 | Vigente |
| Naturalmedic Quim, S.A. de C.V. | Fray Bartolome de las Casas No. 8509 | Tres Cruces | 72595 | Puebla | Puebla | 2114020004 | 30-ago-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe. | Vigente | Suspensión temporal del 20 de abril de 2018 al 20 de noviembre de 2018 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Líquidos. | 163300516A0942 | 11-nov-16 | 28-abr-18 | Desecho de trámite No. 183300129X0058 Por incumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015 |
| Neopharma, S.A. de C.V. | Bld. de los Ferrocarriles No. 277 | Industrial Vallejo | 02300 | Azcapotzalco | D.F. | 09002020009 | 08-feb-16 | SÓLIDOS: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Comprimidos efervescentes, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina blanda, Granulado, Polvo para reconstituir, Grageas; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Jalea, Óvulo, Pomada, Pasta; ESTÉRILES: Parenterales de gran volumen solución inyectable en botella de polipropileno, Solución inyectable de pequeño volumen en ampolla de plástico. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Estériles, Líquidos, Semisólidos | 173300EL530598 | 04-may-17 | 13-feb-19 | Vencido |
| Nithi Tze, S.A. de C.V. | Kilometro 0.2 | Amomolulco Ocoyoacac | 52740 | Ocoyoacac | Edo. de México | 15062020005 | 15-jun-09 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Novag Infancia planta Tizayuca | Carretera San Bartolo Cuautlalpan No. 44 | Barrio de Atempa | 43800 | Tizayuca | Hidalgo | 13069020002 | 09-feb-18 | SÓLIDOS: Tableta o comprimido, cápsulas, polvos y granulados; LÍQUIDOS: Jarabe, solución y suspensión | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Novag Infancia, S.A. de C.V. | Calz. de Tlalpan No. 3417 | Santa Ursula Coapa | 04650 | Coyoacan | D.F. | 09004020009 | 06-jul-18 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas sublinguales, Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Pomada, Pasta. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales y Semisólidos. | 183300EL530781 | 10-may-18 | 10-feb-19 | Vencido |
| Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. | Calz. de Tlalpan No. 1779 | San Diego Churubusco | 04120 | Coyoacan | D.F. | 09004020005 | 19-oct-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Comprimidos, Grageas, Grageas de liberación prolongada; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel. | Vigente | Suspendido del 28 de septiembre de 2017 al 30 de septiembre de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales y Semisólidos. | SLS/04/1232/2011 | 10-oct-11 | 10-abr-14 | Vencido |
| Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. | La Candelaria No. 186 Local A | Atlántida | 04370 | Coyoacan | D.F. | 09004020036 | 08-may-12 | SÓLIDOS ORALES: Comprimidos. | Vigente | Suspendido del 01 de abril al 30 de septiembre de 2017 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Nucitec, S.A. de C.V. | Comerciantes No. 15 Nave 3 | Peñuelas | 76148 | Querétaro | Querétaro | 22014020003 | 31-may-02 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Polvo para reconstituir; SÓLIDOS NO ORALES: Polvo tóxico; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe. | Vigente | Suspensión de trabajos y servicios | Con fundamento en los Artículos 402, 404, 412 y 414 de la Ley General de Salud. | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Nucitec, S.A. de C.V. | Av. Jurica No. 116 | Parque Industrial Querétaro | 76220 | Querétaro | Querétaro | 22014020006 | 22-oct-14 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas Recubiertas y Polvo para Reconstituir; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Jarabe; SÓLIDOS NO ORALES: Polvo Tóxico. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales, Líquidos Orales, Sólidos no orales. | 183300EL530769 | 10-may-18 | 18-mar-19 | Vencido |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|-----------------------------------|---|---------------|----------------|------------------|--------------|------------------|--|------------------------|---|--|---|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Octapharma, S.A. de C.V. | Calz. México Tacuba No. 1419 | Argentina Poniente | 11230 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020018 | 23-feb-16 | ESTÉRILES HEMODERIVADOS: Solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspendido del 12 de Diciembre de 2017 al 30 de abril de 2018 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Estériles Hemoderivados | 183501C110038 | 03-jul-18 | 04-mar-19 | Vencido |
| Offenbach Mexicana, S.A. de C.V. | Acueducto No. 15 | Reforma Social | 11650 | Miguel Hidalgo | Ciudad de México | 09011020021 | 13-may-19 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales, Sólidos Orales Herbolarios, Semisólidos Herbolarios. | CAS/SELS/8945/2019 | 16-ago-19 | 07-mar-21 | Vigente |
| Olnatura, S.A. de C.V. | Calle 40 Sur esq. 9 este, Mz. 8 | Civac | 62500 | Jiutepec | Morelos | 17011020006 | 30-ago-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas masticables, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura; SÓLIDOS ORALES HERBOLARIOS: Tabletas, Tabletas masticables, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; SEMISÓLIDOS HERBOLARIOS: Crema, Ungüento, Gel. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos orales Herbolarios y Semisólidos Herbolarios. | CAS/3/OR/3182/2016 | 22-abr-16 | 25-sep-18 | Vencido |
| Omni Prime Pack, S.A. de C.V. | Morelos No. 51 | El Puente | 05080 | Cuajimalpa | D.F. | 09005020005 | 03-mar-11 | SÓLIDOS ORALES: Dosificado en cápsula de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos | 183300EL531413 | 17-ago-18 | 03-jun-19 | Vencido |
| Organización de Reactivos Biológicos e Inmunología, S.A. de C.V. | Av. Coyoacan No. 826 | Del Valle | 03100 | Benito Juárez | D.F. | 09003020025 | 13-sep-06 | ESTÉRILES BIOTECNOLÓGICOS: Suspensión inyectable en jeringa. | Vigente | Suspendido del 01 de abril de 2017 al 01 de abril de 2018 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Perrigo de México, S.A. de C.V. | Av. Industria Automotriz No. 3089 | Parque Industrial Saltillo Ramos Arizpe | 25900 | Ramos Arizpe | Coahuila | 05027020001 | 14-mar-00 | SÓLIDOS ORALES: Polvo para reconstituir. | Revocada | Suspensión definitiva el 18 de abril de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Pfizer, S.A. de C.V. | Km. 63 Carr. México Toluca | Zona Industrial | 50140 | Toluca | Edo. de México | 15106020012 | 05-dic-07 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Trocisco; SÓLIDOS NO ORALES: Tabletas vaginales; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Gel, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos No orales, Líquidos y Semisólidos. | 193300CT110028 | 19-feb-19 | 11-nov-19 | Vigente |
| Pharmacas, S.A. de C.V. | Carr. México-Toluca Km. 45 | Juárez | 52740 | Ocoyoacac | Edo. de México | 15062020002 | 05-sep-05 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir. | Vigente | Suspensión temporal de actividades del 24 de abril de 2017 al 25 de abril de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Pharmacia & Upjohn, S.A. de C.V. | Calle 1 Sur No. 112 Lote 8 Mz. VI | Parque Industrial Toluca 2000 | 50200 | Toluca | Edo. de México | 15106020016 | 07-oct-09 | SÓLIDOS ORALES: Polvo para reconstituir. | Revocada | Suspensión definitiva desde 01 de agosto de 2018 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Pharmacos Abug, S.A. de C.V. | Lago Ginebra No. 359 | 5 de Mayo | 11470 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020007 | 04-ago-99 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Pharmacos Exakta, S.A. de C.V. | Av. Niño Obrero No. 651 | Chapalita Sur | 45040 | Guadalajara | Jalisco | 14039020012 | 26-ago-02 | ESTÉRILES: Ungüento oftálmico, Solución oftálmica. | Vigente | Suspendido del 30 de marzo de 2018 al 02 de julio de 2018 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | ESTÉRILES: Ungüento oftálmico, Solución oftálmica. | 153300ER020129 | 19-jun-15 | 19-jun-17 | Vencido |
| Pharmagen, S.A. de C.V. | Adolfo López Mateos No. 68 Bis | Cuajimalpa | 05000 | Cuajimalpa | D.F. | 09005020002 | 19-mar-01 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, polvo para reconstituir; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, ESTÉRILES: Solución inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en ampolleta, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. Emulsión inyectable en frasco ampula, Emulsión inyectable en ampolleta, Suspensión inyectable en frasco ampula, Suspensión inyectable en ampolleta. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Pharmaservice, S.A. de C.V. | Calle 3 No. 28 | Zona Industrial Benito Juárez | 76120 | Querétaro | Querétaro | 22014020005 | 07-jul-15 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, polvo para reconstituir; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, ESTÉRILES: Solución inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en ampolleta, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. Emulsión inyectable en frasco ampula, Emulsión inyectable en ampolleta, Suspensión inyectable en frasco ampula, Suspensión inyectable en ampolleta. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles. | 173300ER020104 | 06-jul-17 | 17-ago-19 | Vigente |
| Praxair México, S. de R.L. de C.V. | Ejido Pajaritos S/N | Gavilán Allende | 96380 | Coatzacoalc os | Veracruz | 30039020001 | 21-abr-15 | GASES MEDICINALES: Bióxido de carbono en forma líquida y gas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases medicinales. | 173300129X0133 | 31-jul-17 | 23-dic-19 | Vigente |
| Praxair México, S. de R.L. de C.V. | Av. Independencia Ote. No. 300 | Zona Industrial Toluca | 50070 | Toluca | México | 15106020011 | 09-jul-14 | GASES MEDICINALES: Óxido nitroso, Oxígeno medicinal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases medicinales: Oxígeno, Óxido nitroso. | 193300EL530689 | 24-abr-19 | 21-oct-21 | Vigente |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---|--|----------------------------------|---------------|--------------------------|------------|--------------|------------------|---|------------------------|-----------------------------|---------------|--|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Praxair México, S. de R.L. de C.V. | Calle 2 No. 2023 | Zona Industrial | 44900 | Guadalajara | Jalisco | 14039020019 | 04-nov-16 | Gases Medicinales: Oxígeno medicinal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases Medicinales: Oxígeno. | 193300EL530690 | 24-abr-19 | 04-nov-21 | Vigente |
| Praxair México, S. de R.L. de C.V. | Av. Principal Manzana 30, Lote 217 A/B | Parque Industrial Tepeji del Río | 42850 | Tepeji del Río | Hidalgo | 13063020003 | 09-feb-16 | Gases Medicinales: Oxígeno, Nitrógeno, Argón. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases Medicinales: Oxígeno, Nitrógeno, Argón. | 183300129X0020 | 13-abr-18 | 09-sep-20 | Vigente |
| Praxair México, S. de R.L. de C.V. | Av. de la Juventud No. 614 Norte | Fracc. Industrial Nogalar | 66480 | Monterrey | Nuevo León | 19039020004 | 08-ene-15 | Gases Medicinales: Oxígeno, Nitrógeno, Dióxido de Carbono, Mezcla de aire (Oxígeno 21% / Nitrógeno 79%). | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases medicinales: Oxígeno, Nitrógeno, Dióxido de Carbono y Aire (Oxígeno 21%/ Nitrógeno 79%) | 1933001T040448 | 16-oct-19 | 17-feb-22 | Vigente |
| Praxair México, S. de R.L. de C.V. | Vía Matamoros No. 700 | Garza Cantú | 64550 | San Nicolás de los Garza | Nuevo León | 19046020002 | 11-feb-15 | Gases Medicinales: Oxígeno medicinal, Nitrógeno medicinal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases Medicinales. | 173300129X0090 | 28-jun-17 | 26-dic-19 | Vigente |
| Praxair México, S. de R.L. de C.V. | Carretera Nuevo Teapa El Chapo Km. 15 | El Chapo | 96400 | Coatzacoalc os | Veracruz | 30039020002 | 03-ago-15 | GASES MEDICINALES: Oxígeno Medicinal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases medicinales. | 173300129X0167, 1733001T040491 | 11-sep-17 | 24-feb-20 | Vigente |
| Praxair México, S. de R.L. de C.V. | Aut. México-Querétaro Km. 32.5 | Lechería | 54900 | Tultitlan | México | 15109020001 | 20-jun-16 | Gases: Mezclas de óxido nítrico balance nitrógeno, Oxígeno medicinal, Nitrógeno medicinal, Aire, Mezcla de Oxígeno balance Helio, Helio Argón. | Vigente | Vigente | Ninguna | Gases: Mezclas de óxido nítrico balance nitrógeno, Oxígeno medicinal, Nitrógeno medicinal, Aire, Mezcla de Oxígeno balance Helio, Helio Argón. | 183300129X0204, 183301T040554 | 11-sep-18 | 17-feb-21 | Vigente |
| Probiomed, S.A. de C.V. | Yacatas No. 307 | Narvarte | 03020 | Benito Juárez | D.F. | 09003020017 | 23-ene-02 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas, Grageas de liberación prolongada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | CAS/SELS/3048/2019 | 21-mar-19 | 08-jun-20 | Vigente |
| Probiomed, S.A. de C.V. | San Esteban No. 88 | Santo Tomás | 02020 | Azcapotzalco | D.F. | 09002020001 | 30-ene-09 | ESTÉRILES BIOTECNOLÓGICOS: Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en jeringa, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles Biotecnológicos. | 163300129X0266, 1633001T040749 | 26-ene-17 | 02-jun-19 | Vencido |
| Procter & Gamble Manufacturing México, S. de R.L. de C.V. | San Andrés Atoto No. 326 | San Francisco Cuautlalpan | 53560 | Naucaupan de Juárez | México | 15057020008 | 07-jun-17 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Granulado; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Ungüento. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, y Semisólidos. | 183300ER020T14 | 06-jul-18 | 16-sep-20 | Vigente |
| Productos Científicos, S.A. de C.V. | Nicolas San Juan No. 1046 | Del Valle | 03100 | Benito Juárez | D.F. | 09003020001 | 03-dic-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe, Emulsión, SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Gel, Óvulo, Pomada; ESTÉRILES: Solución nasal; ESTÉRILES HORMONALES: Suspensión inyectable en ampolleta, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en jeringa, Suspensión inyectable en jeringa; SEMISÓLIDOS HORMONALES: Ungüento, óvulos. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos, Estériles, Estériles-Hormonales. | 183300C110836 | 24-oct-18 | 10-jun-19 | Vencido |
| Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V. | Av. López Mateos No. 1938 | Agua Blanca Industrial | 45235 | Zapopan | Jalisco | 14120020012 | 26-ene-15 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Vino medicinal; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Pomada; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta, Solución oftálmica, Solución ótica, Solución nasal; SÓLIDOS ORALES BETALACTÁMICOS: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; ESTÉRILES BETALACTÁMICOS: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos, Estériles, Sólidos orales Betalactámicos, Estériles-Betalactámicos. | CAS/SELS/7803/2019 | 01-ago-19 | 31-11-21 | Vigente |
| Productos Farmacéuticos Collins, S.A. de C.V. | Ciprés No. 1677 | 44900 | 45235 | Guadalajara | Jalisco | 14039020020 | 21-ene-16 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas recubiertas; SEMISÓLIDOS: Crema; ESTÉRILES: Solución Oftálmica, Solución Nasal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Semisólidos, Estériles. | 193300CT110009 | 23-ene-19 | 07-oct-19 | Vigente |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|--|-------------------------------|---------------|-----------------|------------------|--------------|------------------|--|------------------------|--|--|--|--|------------------|----------------------|--|
| Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. | Lago Tangañica No.18 | Granada | 11520 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020006 | 19-jul-07 | LÍQUIDOS NO ORALES: Emulsión, Suspensión, Solución shampoo; SEMISÓLIDOS: Crema, Pomada. | Revocada | Suspensión definitiva el 14 de diciembre de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. | Km. 4.2 Carretera Pabellon de Hidalgo | N/I | 20420 | Rincón de Romos | Aguascalientes | 01007020001 | 26-mar-10 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; LÍQUIDOS NO ORALES: Emulsión, Solución, Tintura; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada; ESTÉRILES: Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Solución nasal, Solución oftálmica. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales, Líquidos Orales, Líquidos no Orales, Semisólidos, Estériles. | 183300CI110205 | 10-jul-18 | 22-mar-20 | Vigente |
| Productos Maver, S.A. de C.V. | Oleoducto No. 2804 | Álamo Industrial | 45593 | Tlaquepaque | Jalisco | 14098020001 | 03-may-18 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Granulado, Polvo; LÍQUIDOS: Solución, Jarabe, Gel, Herbolarios; Solución, Suspensión y Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema, Gel, Ungüento, Herbolarios; Crema; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta, Solución Inyectable en Jeringa pre-llenada, Suspensión inyectable en ampolleta; SÓLIDOS-CEFALOSPORÍNICOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, Semisólidos, Estériles, Sólidos Cefalosporínicos, Líquidos - herbolarios. | 183300CI110853 | 06-nov-18 | 08-dic-20 | Vigente |
| Productos Maver, S.A. de C.V. | Carretera a San Martín de las Flores No. 520, Int. 6 | Parque Industrial Cedros | 45620 | Tlaquepaque | Jalisco | 14098020004 | 08-mar-19 | LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SÓLIDOS-BETALACTÁMICOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, cápsulas de gelatina dura y polvo para reconstituir. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos-Betalactámicos | CAS/3/OR/1253/2018 | 29-ene-18 | 08-mar-20 | Vigente |
| Productos Medix, S.A. de C.V. | Calz. Del Hueso No. 39 y 45 | Ex Ejido de Sta. Ursula Coapa | 04650 | Coyoacán | D.F. | 09004020034 | 04-oct-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina blanda, Tabletas recubiertas, Herbolarios; Tabletas o comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina blanda; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Gel, Jalea, Óvulo, Pomada, Pasta; SÓLIDOS-HORMONALES: Tabletas o Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos (sólidos herbolarios), Líquidos, Semisólidos y Sólidos Hormonales. | 193300CI110035 | 26-feb-19 | 22-dic-20 | Vigente |
| Productos Roche, S.A. de C.V. | Vía Isidro Fabela Nte. No. 1536-B | Parque Industrial | 50030 | Toluca | México | 15106020008 | 26-oct-16 | SÓLIDOS: Tableta o comprimidos; tabletas recubiertas; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión; SÓLIDOS ONCOLÓGICOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas. | Revocada | Suspensión definitiva el 20 de agosto de 2018 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | Sólidos orales, Líquidos orales, Sólidos orales Oncológicos. | 163300129X0320, 1733001T040100 | 07-mar-17 | 17-ago-19 | CANCELADO mediante oficio No. 183300EL530972 del 06 de junio de 2018 |
| Progela, S.A. de C.V. | Escocia No. 44 | Parque San Andrés | 04040 | Coyoacán | Ciudad de México | 09004020019 | 01-ago-16 | SÓLIDOS: Cápsulas de gelatina blanda. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos | 173300EL530780 | 29-may-17 | 02-jun-19 | Vencido |
| Propulsora de Homeopatía, S.A. de C.V. | Mirto No. 26 | Santa María la Ribera | 06400 | Cuauhtémoc | D.F. | 09006030001 | 07-feb-05 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Globulos; SÓLIDOS NO ORALES: Polvo tópico; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Elixir; SEMISÓLIDOS: Gel, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Protein, S.A. de C.V. | Añil No. 865 | Granjas México | 08400 | Iztacalco | D.F. | 09008020004 | 18-oct-00 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas masticables, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas, Pastilla; SÓLIDOS NO ORALES: Tabletas vaginales; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Crema Gel. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos No orales, Líquidos orales, Semisólidos. | 183300CI110863 | 20-nov-18 | 15-jun-20 | Vigente |
| Pro-Ventas, S.A. de C.V. | General León No. 40 | San Miguel Chapultepec | 11850 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020022 | 25-mar-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas masticables. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | 173300EL531362, 173300CI110369, 173300EL531865 | 16-nov-17 | 16-dic-19 | Vigente |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|--|---|---------------|----------------|------------------|--------------|------------------|---|------------------------|---|--|---|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Psicofarma, S.A. de C.V. | Calz. de Tlalpan No. 4369 | Toriello Guerra | 14050 | Tlalpan | D.F. | 09014020009 | 12-dic-14 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Comprimidos efervescentes, Cápsulas de Gelatina dura, Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada; ESTÉRILES: Suspensión inyectable en ampolleta, Solución inyectable en ampolleta, Emulsión inyectable en ampolleta, Solución inyectable en jeringa; ESTÉRILES ONCOLÓGICOS: Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para suspensión inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspensión del área de estériles oncológicos del 31 de julio de 2018 al 28 de diciembre de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos Orales, Estériles. | 183300ER020165 | 07-sep-18 | 26-jul-20 | Vigente |
| Psicofarma, S.A. de C.V. | Bldv. Isidro Fabela No. 1238 | Santa Cruz Azcapotzaltongo | 50030 | Toluca | México | 15106020020 | 24-abr-19 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de Gelatina dura, Granulado, Polvo. LÍQUIDOS: Solución, Suspensión. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Química Franco Mexicana Nordin, S.A. de C.V. | Lomas Altas No. 292 | Lomas del Valle | 45129 | Zapopan | Jalisco | 14120020013 | 06-ene-05 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas masticables, Comprimidos, Polvo para reconstituir, Troscos; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Elixir, Jarabe; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales, Líquidos Orales, Líquidos No Orales, Semisólidos. | 183300EL530943 | 11-jun-18 | 06-nov-18 | Vencido |
| Química y Farmacia, S.A. de C.V. | Aut. Saltillo-Monterrey KM 11.5 | Capellania | 25900 | Ramos Arizpe | Coahuila | 05027020003 | 18-sep-14 | LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Pasta, Gel. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos orales, Líquidos no Orales y Semisólido | 193300ER020011 | 18-feb-19 | 14-mar-21 | Vigente |
| Química y Farmacia, S.A. de C.V. | Bldv. Ind. Automotriz No.3045 Fracc.II | Parque Industrial Saltillo Ramos Arizpe | 25900 | Ramos Arizpe | Coahuila | 05027020004 | 11-may-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas masticables, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada, Granulado, Grageas, Grageas de liberación prolongada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | 183300ER020761 | 27-feb-19 | 14-mar-21 | Vigente |
| Quintaesencia Laboratorios, S.A. de C.V. | Av. Minas No. 507 Bodega 7 | Arvide | 01280 | Álvaro Obregón | D.F. | 09001020010 | 06-jun-12 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas. | Revocada | Suspensión definitiva el 07 de agosto de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Randall Laboratories, S.A. de C.V. | Lago Rodolfo No. 58 | Granada | 11520 | Miguel Hidalgo | D.F. | 09011020019 | 05-jul-04 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas; LÍQUIDOS ORALES: Solución; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta. | Vigente | Suspensión del área de inyectables del 13 de febrero de 2016 al 31 de diciembre de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| RB Salute México, S.A. de C.V. | Calzada De Tlalpan No. 2996 | Ejido de Santa Ursula Coapa | 04870 | Coyoacan | Ciudad de México | 09004020023 | 15-jun-16 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo, Polvo efervescente; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe. | Vigente | Suspensión del laboratorio de microbiología del 09 de abril al 15 de junio de 2018 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos y Líquidos. | 183300ER010704 | 27-feb-19 | 28-mar-21 | Vigente |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|--|---------------------------------------|---------------------------|---------------|------------|------------------|--------------|------------------|--|------------------------|---|---|---|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V. | Carr. a Nogales No. 850 | La Venta del Astillero | 45220 | Zapopan | Jalisco | 14120020005 | 19-nov-13 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe, Vino medicinal, Emulsión; LÍQUIDOS NO ORALES: Emulsión; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula, Emulsión inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Solución nasal, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula; AEROSOLE: Suspensión en aerosol, SÓLIDOS ORALES HERBOLARIOS: Tabletas, Comprimidos, Grageas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; SÓLIDOS ORALES BETALACTÁMICOS: Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; ESTÉRILES BETALACTÁMICOS: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula, SÓLIDOS ORALES HORMONALES: Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir; SEMISÓLIDOS HORMONALES: Supositorio, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo; ESTÉRILES HORMONALES: Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Solución nasal, Suspensión en aerosol, Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula; ESTÉRILES BIOTECNOLÓGICOS: Solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspensión de todas las líneas de fabricación excepto Sólidos Orales: tabletas y cápsula de gelatina dura. Del 01 de agosto de 2019 al 31 de julio de 2020. | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales, Líquidos orales, Líquidos No orales, Semisólidos, Estériles, Aerosoles, Sólidos orales Herbolarios, Sólidos orales Betalactámicos, Estériles Betalactámicos, Sólidos orales Hormonales, Semisólidos Hormonales, Estériles Hormonales y Estériles Biotecnológicos. | CAS/3/OR/928/2016 | 05-feb-16 | 03-ene-18 | Vencido |
| Reuffer Laboratorios, S.A. de C.V. | Juan de Dios Arias No. 78 | Vista Alegre | 06860 | Cuauhtemoc | D.F. | 1006028576 | No disponible | No disponible | Vigente | Suspensión de trabajos y servicios / Suspensión temporal del 19/12/2017 al 01/07/2018 | Con fundamento en los Artículos 402, 404, 412 y 414 de la Ley General de Salud / Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Rubio Pharma y Asociados, S.A. de C.V. | Bld. García Morales Km. 6.5 | El Llano | 83210 | Hermosillo | Sonora | 26030030001 | 20-oct-03 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Comprimidos. | Vigente | Suspensión temporal de actividades del 20 de enero de 2017 al 20 de enero de 2020. | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Sandoz, S.A. de C.V. | La Candelaria No. 186 | Atlántida | 04370 | Coyoacan | Ciudad de México | 09004020015 | 19-sep-17 | SÓLIDOS: Polvo para reconstituir. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos. | 183300ER020080 | 14-jun-18 | 17-may-20 | Vigente |
| Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V. | Acueducto de Alto Lerma No. 2 | Zona Industrial Ocoyoacac | 52740 | Ocoyoacac | Edo. de México | 15062020001 | 22-may-18 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas efervescentes, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Óvulo; LÍQUIDOS HERBOLARIOS: Jarabe; SEMISÓLIDOS HERBOLARIOS: Jalea; ESTÉRILES: Suspensión inyectable en ampolleta, Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Emulsión inyectable en ampolleta, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula; ESTÉRILES CEFALOSPORÍNICOS: Polvo para solución inyectable en frasco ampula; AEROSOLE: Solución en aerosol. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Sólidos No orales, Líquidos orales, Líquidos No orales, Semisólidos, Semisólidos-Herbolarios, Estériles, Estériles - Cefalosporínicos, Aerosoles. | 173300129X0141, 1733001T040415 | 12-oct-17 | 12-ene-20 | Vigente |
| Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V. | Acueducto del Alto Lerma No. 2 Loc. B | Zona Industrial Ocoyoacac | 52740 | Ocoyoacac | México | 15062020004 | 14-feb-18 | SÓLIDOS-BIOLÓGICOS: Tabletas, Comprimidos; LÍQUIDOS-BIOLÓGICOS: Solución ingerible en ampolleta; Biofármacos. | Vigente | Vigente | Ninguna | Biofármacos; Sólidos orales Biológicos, Líquidos Orales Biológicos. | 193300129X0034, 1933001T040177 | 15-may-19 | 29-sep-21 | Vigente |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---|--|---|---------------|------------------|------------------|--------------|------------------|---|------------------------|--|--|--|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| SBL Pharmaceuticals, S. de R.L. de C.V. | Puerto Escondido No. 23800 A | Parque Industrial Pacífico III | 22643 | Tijuana | Baja California | 02004020005 | 02-ago-07 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales | 183300ER020164 | 18-sep-18 | 06-oct-20 | Vigente |
| Schering Plough, S.A. de C.V. | Av. 16 de Septiembre No. 301 | Barrio Xaltocan | 16090 | Xochimilco | D.F. | 09016020004 | 30-may-00 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas masticables, Tabletas sublinguales, Cápsulas de gelatina dura, Grageas, Grageas de liberación prolongada, Grageas recubiertas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión Jarabe; LÍQUIDOS NO ORALES: Solución; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento; ESTÉRILES: Suspensión inyectable en frasco ampula, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en ampolla de vidrio, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en jeringa, Suspensión inyectable en jeringa, Ungüento oftálmico, Solución oftálmica, Suspensión oftálmica, Solución nasal. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Líquidos No orales, Semisólidos, Estériles. | 183501EL530056 | 22-jun-18 | 01-jun-20 | Vigente |
| Schwabe México, S.A. de C.V. | Aguacate No. 4 | El Estudiante | 62790 | Xochitepec | Morelos | 17028020001 | 25-sep-12 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas, Grageas de liberación prolongada; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorio, Crema, Ungüento, Gel; SÓLIDOS ORALES HERBOLARIOS: Cápsulas de gelatina dura, Grageas, Grageas con capa entérica; LÍQUIDOS ORALES HERBOLARIOS: Solución, Elixir, Jarabe; SÓLIDOS ORALES HOMEOPÁTICOS: Tabletas, Grageas, Globulos; LÍQUIDOS ORALES HOMEOPÁTICOS: Solución, Elixir, Jarabe; LÍQUIDOS NO ORALES HOMEOPÁTICOS: Linimento, Tintura; SEMISÓLIDOS HOMEOPÁTICOS: Supositorio, Gel, Pomada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos, Sólidos orales Herbolarios, Líquidos orales Herbolarios, Sólidos orales Homeopáticos, Líquidos orales Homeopáticos, Líquidos no orales Homeopáticos, Semisólidos Homeopáticos. | 183300ER020051 | 04-abr-18 | 25-feb-20 | Vigente |
| Selder, S.A. de C.V. | Fernando Villalpando No. 48 | Guadalupe Inn | 01020 | Alvaro Obregón | D.F. | 09001020002 | 27-mar-14 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | CAS/SELS/9960/2018 | 07-sep-18 | 16-sep-20 | Vigente |
| Selgel México, S.A. de C.V. | Calle 7 Norte No. 115 | Parque Industrial Toluca 2000 2da. Ampliación | 50200 | Toluca | Edo. de México | 15106020018 | 19-oct-11 | SÓLIDOS ORALES: Cápsulas de gelatina blanda. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | 173300EL960122 | 27-feb-18 | 12-jun-18 | Vencido |
| Serral, S.A. de C.V. | Camino Real a Cocotitlan S/No. esquina Constitución 5 de Febrero | Zona Industrial Chalco | 56600 | Chalco | Edo. de México | 15025020001 | 07-may-10 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | 183300EL532915 | 26-feb-19 | 13-ene-21 | Vigente |
| Serral, S.A. de C.V. | Adolfo Prieto No. 1009 | Del Valle | 03100 | Benito Juárez | Ciudad de México | 09003020018 | 23-nov-16 | SÓLIDOS: Tabletas efervescentes y/o solubles, Polvo tóxico. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos. | 183300EL531507 | 23-oct-18 | 15-dic-20 | Vigente |
| Siegfried Rhein, S.A. de C.V. | Calle 2 No. 30 | Fracc. Ind. Benito Juárez | 76120 | Querétaro | Querétaro | 22014020004 | 11-may-18 | SÓLIDOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de Gelatina dura, Polvo; SÓLIDOS CEFALOSPORÍNICOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de Gelatina dura, Polvo; ESTÉRILES CEFALOSPORÍNICOS: Polvo para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | 173300ER020070 | 19-jun-17 | 15-jun-19 | Vencido |
| Silver Laboratorios, S.A. de C.V. | Av. México No. 121-A | 3 de Mayo | 62760 | Cuernava | Morelos | 17007020002 | 17-dic-12 | LÍQUIDO ORALES: Jarabes. | Revocada | Suspensión definitiva el 13 de abril de 2018 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Solanum Pharma, S. de R.L. de C.V. | Av. De las Palmas No. 149 | Parque Industrial Las Palmas | 66368 | Santa Catarina | Nuevo León | 19048020002 | 07-ene-14 | SÓLIDOS ORALES: Cápsulas de gelatina blanda. | Vigente | Vigente | Ninguna | Herbolario: Sólidos orales. | 123300CT110355 | 30-ene-13 | 25-feb-15 | Vencido |
| Solanum, S. de R.L. de C.V. | Virgilio C Guerra No. 301 C y B | La Fama | 66100 | Santa Catarina | Nuevo León | 19048040001 | 05-feb-16 | SÓLIDOS ORALES Herbolarios: Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Orales | 193300CI110159 | 01-ago-19 | 01-mar-21 | Vigente |
| Solara, S.A. de C.V. | Calle 5 de Mayo No. 307-A | Reforma | 52100 | San Mateo Atenco | Edo. de México | 15076020001 | 09-ene-04 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales | 173300EL531536, 173300EL531724 | 26-oct-17 | 22-dic-19 | Vigente |
| Stern Pharma GMBH, S.A. de C.V. | Acueducto Alto Lerma No. 9 | San Pedro Cholula | 52740 | Ocoyoacac | Edo. de México | 15062020006 | 24-oct-13 | ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolla. | Vigente | Vigente | Ninguna | Estériles. | 193300EL531902 | 25-sep-19 | 15-sep-21 | VIGENTE |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---------------------------------------|-------------------------------------|--|---------------|---------------------|----------------|--------------|------------------|--|------------------------|--|---|--|--------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|
| Streger, S.A. | Km. 8 Antigua Carr. Xalapa-Coatepec | Consolapa | 91500 | Coatepec | Veracruz | 30038020001 | 14-oct-11 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Exilir, Jarabe, Emulsión. | Vigente | Suspensión temporal del 08 de julio de 2016 al 04 de septiembre de 2017 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Sunpharma de México, S.A. de C.V. | Av. Río Churubusco No. 658 | Sifon | 09400 | Iztapalapa | D.F. | 09009020013 | 08-sep-15 | SÓLIDOS ORALES ONCOLÓGICOS: Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas. | Vigente | Suspensión temporal del área de sólidos orales oncológicos y laboratorio de microbiología del 10 de enero de 2018 al 10 de enero de 2019 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales Oncológicos, Estériles Oncológicos. | 133300IT010841 | 12-ago-13 | 07-may-15 | Vencido |
| Super Mayoreo Naturista, S.A. de C.V. | Av. 1º de Mayo No. 3-B | Fraccionamiento Industrial Alce Blanco | 53370 | Naucalpan de Juárez | Edo. de México | 15057040001 | 18-jul-01 | SÓLIDOS ORALES: Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Suspendido desde el 18-Jun-2012 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Syntex, S.A. de C.V. | Vía I. Fabela Norte No. 1536-A | Parque Industrial | 50030 | Toluca | Edo. de México | 15106020006 | 20-may-02 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Tabletas de liberación prolongada, Tabletas masticables, Tabletas recubiertas, Comprimidos, Comprimidos efervescentes, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada, Polvo para reconstituir, Grageas, Grageas de liberación prolongada, Grageas con capa entérica, Grageas recubiertas. | Revocada | Suspensión definitiva el 30 de Marzo de 2017 | Con fundamento en el Artículo 380 Fracción XI de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Synthon México, S.A. de C.V. | Justo Sierra No. 933 | Agua Blanca Industrial | 45235 | Zapopan | Jalisco | 14120020004 | 15-jul-19 | SÓLIDOS: Cápsulas de gelatina dura; SÓLIDOS HERBOLARIOS: Polvo. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales | 163300EL531485, 163300ER020252 | 06-sep-16 | 19-ago-18 | Vencido |
| Takeda México, S.A. de C.V. | Av. Primero de Mayo No. 130 | Industrial Atoto | 53519 | Naucalpan de Juárez | Edo. de México | 15057020006 | 11-jul-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Granulado, Herbolarios: Tabletas o Comprimidos, Granulado, Polvo efervescente; LÍQUIDOS: Solución, Jarabe; SEMISÓLIDOS: Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada. | Vigente | Suspendido del 26 de noviembre de 2018 al 28 de febrero de 2019 / SUSPENSIÓN DE RECUBRIMIENTO | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud / 23ENE 19 AL 1-AGO 19 | Sólidos orales y Herbolarios, Líquidos orales, Semisólidos. | 183300EL532340 | 11-oct-18 | 19-jul-20 | Vigente |
| Tecnofarma, S.A. de C.V. | Azafrán No. 123 | Granjas México | 08400 | Iztacalco | D.F. | 09008020001 | 03-ago-01 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas efervescentes y/o solubles, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas. | Vigente | Suspendido del 07 de Abril de 2014 al 07 de Abril de 2015 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | Sólidos orales. | 113300IT011252 | 13-jun-11 | 13-dic-13 | Vencido |
| Tecnofarma, S.A. de C.V. | Brea No. 198 | Granjas México | 08400 | Iztacalco | D.F. | 09008020002 | 02-dic-05 | SÓLIDOS ORALES: Cápsulas de gelatina blanda; LÍQUIDOS ORALES: Solución; ESTÉRILES: Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en ampolla de vidrio, Parenterales de pequeño volumen solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspendido del 01 de Enero de 2014 al 31 de Julio de 2015 | Con fundamento en el Artículo 202 de la Ley General de Salud | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Tecnofarma, S.A. de C.V. | Oriente 10 No. 8 | Nuevo Parque Industrial | 76809 | San Juan del Río | Querétaro | 22016020004 | 19-feb-18 | SÓLIDOS: Tabletas o Comprimidos, Tabletas efervescentes, Tabletas recubiertas, Cápsulas de Gelatina dura, Cápsulas de gelatina blanda, Polvo; SÓLIDOS BETALACTÁMICOS: Tabletas o Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo; SÓLIDOS CEFALOSPORÍNICOS: Tabletas o Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo; ESTÉRILES CEFALOSPORÍNICOS: Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula. Establecimiento autorizado para la importación de principios activos que contienen estufefacientes (fracción I) y psicotrópicos (fracción II y III). | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Sólidos Betalactámicos, Sólidos Cefalosporínicos, Estériles cefalosporínicos. | 183300EL531300 | 09-ago-18 | 11-nov-20 | Vigente |
| Uisa Tech, S.A. de C.V. | Av. Doctor R. Michel No. 2546 | Parque Industrial el Álamo | 44490 | Guadalajara | Jalisco | 14039020021 | 31-oct-18 | SÓLIDOS ONCOLÓGICOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas Recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, ; ESTÉRILES ONCOLÓGICOS: Solución Inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Suspensión inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos oncológicos, Estériles Oncológicos | 193300CI110065 | 21-mar-19 | 26-ago-19 | Vencido |

| ESTABLECIMIENTO | CALLE No. | COLONIA | CÓDIGO POSTAL | LOCALIDAD | ENTIDAD | No. LICENCIA | FECHA EXPEDICIÓN | LÍNEAS AUTORIZADAS | ESTATUS DE LA LICENCIA | ESTATUS DEL ESTABLECIMIENTO | OBSERVACIONES | LÍNEAS CERTIFICADAS | NO. DE OFICIO DE CERTIFICACION | FECHA DE EMISION | FECHA DE VENCIMIENTO | ESTATUS DE LA CERTIFICACIÓN |
|---|---|---|---------------|----------------|------------------|--------------|------------------|--|------------------------|------------------------------------|---|--|--------------------------------|------------------|----------------------|---|
| Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. | Dr. Roberto Michel No. 2920 | Alamo Industrial | 44490 | Guadalajara | Jalisco | 1403902001 | 15-ene-19 | SÓLIDOS: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Polvo, Polvo para suspensión, Polvo para solución, Polvo efervescente, Polvo para inhalación, Granulado; LÍQUIDOS: Solución, Suspensión, Suspensión, Jarabe; SÓLIDOS - HORMONALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Comprimidos; SEMISÓLIDOS - HORMONALES: Crema, Ungüento, Gel, Pomada; SÓLIDOS - HERBOLARIOS: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura. / Producción de medicamentos con psicotrópicos (fracción II y III). | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos, Sólidos Hormonales, Semisólidos Hormonales y Sólidos Herbolarios. | CAS/3/OR/1593/2018 | 07-feb-18 | 21-ene-20 | Vigente |
| Undra, S.A. de C.V. | Maíz No. 225 | Xaltocan | 16090 | Xochimilco | Ciudad de México | 09016020001 | 19-jun-19 | LÍQUIDOS: Jarabe, Solución. | Vigente | Vigente | Ninguna | Líquidos. | 173501129X0018 | 05-abr-19 | 15-ago-21 | Vigente |
| Unileben, S.A. de C.V. | Av. Canal de Garay No. 591 | U.H. Reforma Garay | 09860 | Iztapalapa | Ciudad de México | 09009020018 | 10-oct-18 | AEROSOLE: Suspensión en aerosol. | Vigente | Vigente | Ninguna | Aerosoles. | CAS/SELS/13188/2018 | 30-nov-18 | 16-may-21 | Vigente |
| Unipharm de México, S.A. de C.V. | Tamarindos XV-A L10 entre Cocoteros y Arrayanes | Ciudad Industrial Bruno Pagliai | 91697 | Veracruz | Veracruz | 30193020001 | 14-abr-05 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Comprimidos, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; LÍQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe, Emulsión; SEMISÓLIDOS: Crema, Ungüento, Gel, Pomada; ESTÉRILES: Solución inyectable en ampolla, Solución inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en cartucho, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula. | Vigente | Suspensión de trabajos y servicios | Con fundamento en los Artículos 404, 412 y 414 de la Ley General de Salud. | Sólidos orales, Líquidos orales, Semisólidos, Estériles. | 1333001T010667 | 08-jul-13 | 06-ene-15 | Vencido |
| Victory Enterprises, S.A. de C.V. | Carr. a Ensenada Km. 12.5 SN | La Gloria | 22645 | Tijuana | Baja California | 02004020001 | 24-feb-15 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas; SEMISÓLIDOS: Crema; SÓLIDOS ORALES BETALACTÁMICOS: Cápsulas de gelatina dura. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales, Semisólidos, Sólidos Orales-Betalactámicos. | 183300129X0243, 1833001T041177 | 27-nov-18 | 12-abr-21 | Vigente |
| Vitae Laboratorios, S.A. de C.V. | Euclides No. 3214 | Vallarta San Jorge | 44690 | Guadalajara | Jalisco | 14039020015 | 01-dic-15 | SÓLIDOS: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas; ESTÉRILES: Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en ampolla, Solución inyectable en frasco ampula, Polvo para suspensión inyectable en frasco ampula, Polvo para solución inyectable en frasco ampula; SÓLIDOS CEFALOSPORÍNICOS: Tabletas, Polvo para reconstituir; SÓLIDOS INMUNOSUPRESORES: Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Grageas. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Estériles, Sólidos Cefalosporínicos, Sólidos Inmunosupresores. | 163300ER020171 | 17-jun-16 | 27-sep-17 | Vencido |
| Vitae Laboratorios, S.A. de C.V. | Calle Paseo del Valle No. 5295 | Parque Industrial Guadalajara Technology Park | 45010 | Zapopan | Jalisco | 14120020021 | 12-oct-17 | SÓLIDOS: Tabletass o comprimidos, Tabletas recubiertas, Polvo y Cápsulas de gelatina dura; LÍQUIDOS: Jarabe, Solucion, Suspensión y Emulsión. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos, Líquidos | CAS/SELS/6325/2018 | 06-jun-18 | 20-jun-20 | Vigente |
| Weico Químicos, S.A. de C.V. | Segunda Cerrada de San Andrés Tetepilco No. 10 | San Andrés Tetepilco | 09440 | Iztapalapa | D.F. | 09009020001 | 09-dic-98 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Cápsulas de gelatina dura, Granulado, Polvo para reconstituir, Grageas. | Vigente | Suspensión de trabajos y servicios | Con fundamento en los Artículos 402, 404, 412 y 414 de la Ley General de Salud. | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Wermar Pharmaceuticals, S.A. de C.V. | Enrique González Martínez No. 200 | Sta. Ma. la Ribera | 06400 | Cuauhtemoc | D.F. | 09006020002 | 03-dic-01 | SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Tabletas de liberación prolongada, Cápsulas de gelatina dura, Grageas, Grageas de liberación prolongada. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos orales. | CAS/SELS/8691/2018 | 13-ago-18 | 15-mar-20 | Vigente |
| Wilhelm Andreas Maria Van Marwijk Zengerink | Estrella No. 11 | Sta. María del Monte | 09850 | Iztapalapa | D.F. | 09009040001 | 18-jul-00 | Semisólidos: Gel. | Vigente | Vigente | Ninguna | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Zurich Pharma, S.A. de C.V. | Carr. México Querétaro Km 71.5 | Noxtongo | 42850 | Tepeji del Río | Hidalgo | 13063020002 | 09-oct-18 | SÓLIDOS-ONCOLÓGICOS: Tabletas o comprimidos, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Cápsulas de gelatina blanda; ESTÉRILES-ONCOLÓGICOS: Solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en frasco ampula, Liofilizado para solución inyectable en jeringa prellenada, Suspensión inyectable en frasco ampula. | Vigente | Vigente | Ninguna | Sólidos Oncológicos, Estériles Oncológicos. | 183300CT11033 | 14-dic-18 | 31-ago-19 | Cancelado Desecho de trámite No. 183300129X0878 Por incumplimiento a la NOM-059-SSA1-2015 |

Anexo 2

Check list COFEPRIS-04-004-B

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas
y Hemoderivados.
Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y
Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)

1

MODULO I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES

| ÍNDICE | Fundamento legal | Tipo de requisito | Dato | Resultado obtenido | PRESENTA | Folio |
|---|---|-------------------|--|--------------------|----------|-------|
| 1.1. Formato de solicitud | Art.153 RIS. Art. 14 LFPA. | C | Original y copia del formato | | NO | |
| 1.2. Pago de derechos | Art. 195-A LFD. Acuerdo | C | Tarifa: | | NO | |
| 1.3. Licencia sanitaria | Art. 168 RIS | N | No. licencia: | | NO | |
| 1.3.1. Convenio/acuerdo de maquila | | I | Razón social del titular: | | NO | |
| | | | Razón social del maquilador: | | | |
| 1.3.2. Acondicionador | | N | Razón social y domicilio del acondicionador: | | NO | |
| | | | No. Licencia del acondicionador: | | | |
| | | | Tipo de acondicionamiento: | | | |
| 1.3.3. Distribuidor | | N | Razón social y domicilio del distribuidor, conforme a la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: | | NO | |
| 1.4. Aviso de responsable sanitario | | I | Nombre: | | NO | |
| 1.5. Proyectos de etiqueta | Art. 167 fracc III RIS. Acuerdo | N | Juego por duplicado | | NO | |
| 1.6. Instructivo, inserto o prospecto (si aplica) | Art. 167 fracc III RIS. | N | Juego por duplicado | | NO | |
| 1.7. Información para prescribir en su versión amplia y reducida | Art. 167 fracc II RIS. Acuerdo | N | Juego por duplicado | | NO | |
| 1.8. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s) del medicamento o contenido en diluyente en caso de que aplique. | Art. 222 LGS. Art. 167 fracc IV RIS. Art. 170 fracc II RIS. Acuerdo | C | Fármaco: | | NO | |
| | | | Autoridad que emite: | | | |
| | | | Razón social y domicilio del fabricante del fármaco: | | | |
| | | | Vigente a: | | | |
| | | | Autenticado en el país: | | | |
| Traducción por perito traductor en México | | | | | | |
| 1.9. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento. | Art. 222 LGS Art. 167 fracc VI, 168 RIS. Acuerdo | C | Autoridad que emite: | | NO | |
| | | | Razón social y domicilio del fabricante del medicamento: | | | |
| | | | Vigente a: | | | |
| | | | Autenticado en el país: | | | |
| Traducción por perito traductor en México | | | | | | |
| 1.10. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica) | Art. 222 LGS Art. 167 fracc VI, 168 RIS. Acuerdo | C | Autoridad que emite: | | NO | |
| | | | Razón social y domicilio del fabricante del medicamento: | | | |
| | | | Vigente a: | | | |
| | | | Autenticado en el país: | | | |
| Traducción por perito traductor en México | | | | | | |
| 1.11. Denominación distintiva | Art. 225 LGS. Art. 23 RIS | N | Propuestas: | | NO | |
| 1.12. Información patente del fármaco / formulación | Art. 167 bis RIS | C | No. título patente: | | NO | |

Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)

MÓDULO II. INFORMACIÓN DE CALIDAD

| Requisito documental | Fundamento legal | Tipo de requisito | Dato | Resultado obtenido | PRESENTA | Folio |
|--|---|-------------------|---|--------------------|----------|-------|
| 2.1 Fármaco (s) (tanto del medicamento y del diluyente en caso de contenerlo) | | | | | | |
| 2.1.1 Información de fabricación | | I | Información del Drug Master File (parte abierta) | | NO | |
| 2.1.2 Nomenclatura, propiedades, estructura química y fórmula molecular. | Art. 167 fracc I inciso a | N | Nomenclatura, propiedades, estructura química y fórmula molecular. | | NO | |
| 2.1.3 Caracterización | Art. 167 fracc I inciso a | N | Información y evidencia de la caracterización | | NO | |
| 2.1.4 Características fisicoquímicas | Art. 167 fracc I inciso a | N | Características fisicoquímicas | | NO | |
| 2.1.5 Control del fármaco (s) | | | | | | |
| 2.1.5.1 Monografía | Art. 167 fracc I inciso a. Acuerdo | N | Referencia bibliográfica/Referencia farmacológica: | | NO | |
| 2.1.5.2 Especificaciones | Art. 167 fracc I inciso a. Acuerdo | C | Especificaciones de las pruebas o determinaciones. | | NO | |
| 2.1.5.3 Métodos analíticos y validación del mismo si aplica. | Art. 167 fracc I inciso a. Acuerdo | N | Métodos validados: | | NO | |
| | | | Conclusión de la validación: | | | |
| 2.1.5.4. Certificado analítico emitido por el fabricante del fármaco y del medicamento o establecimiento responsable del análisis de calidad | Art. 167 fracc I inciso a. Acuerdo | N | No. de lote: | | NO | |
| | | | Conclusión del análisis: | | | |
| 2.1.6 Estabilidad | Art. 167 fracc I inciso b RIS. NOM 073. Acuerdo | I | Conclusión del estudio de estabilidad : | | NO | |
| | | | Vida útil (meses) | | | |
| | | | Condiciones de conservación: | | | |
| 2.1.7 Sistema contenedor cierre. | Art. 167 fracc I inciso a RIS | I | Sistema contenedor cierre: | | NO | |
| 2.2 Aditivos (medicamentos y diluyente en caso de contenerlo) | | | | | | |
| 2.2.1 Aditivos nuevos: Información de seguridad de uso. | Art. 167 fracc I inciso a RIS | C | Nombre genérico del aditivo nuevo: | | NO | |
| 2.2.2 Para el caso de aditivos de origen humano o animal, debe presentarse información con respecto a la prevención de agentes adventicios. | Art. 167 fracc I inciso a RIS | C | Nombre genérico del aditivo de origen biológico: | | NO | |
| 2.2.3 Especificaciones | Art. 167 fracc I inciso a RIS | C | Especificaciones de los aditivos | | NO | |
| 2.2.4 Métodos analíticos y su validación | Art. 167 fracc I inciso a | C | Métodos analíticos completos: | | NO | |
| | Art.15 III RIS | C | Conclusión de validación del método analítico del (nombre del aditivo): | | NO | |
| 2.2.5 Certificados analíticos | Art. 167 fracc I inciso a RIS | C | Conclusión del análisis: | | NO | |
| 2.3 Producto terminado (medicamento y diluyente si aplica) | | | | | | |
| 2.3.1 Desarrollo farmacéutico | | I | Forma farmacéutica: | Elija | NO | |
| | | | Consideración de uso: | Elija | | |
| | | | Vía de administración: | Elija | | |
| | | | Declaración de la Formulación / Fórmula: | SELECCIONE | | |

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas
y Hemoderivados.
Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y
Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)

| | | | | | | |
|---|---|---|----------------------------|--|--|----|
| | | | Proceso de fabricación: | SELECCIONE | | |
| | | | Sistema contenedor cierre: | | | |
| 2.3.2 | Fórmula cuali- cuantitativa | Art. 167 RIS fracc I inciso a | C | Declaración de la fórmula final | | NO |
| 2.3.3. Información de fabricación del medicamento: | | | | | | |
| 2.3.3.1 | Carátulas de las ordenes de producción. | Acuerdo | C | No. de lotes: | | NO |
| 2.3.3.2 | Carátulas de las ordenes de acondicionamiento. | Acuerdo | C | No. de lotes: | | NO |
| 2.3.3.3 | Protocolo de validación de proceso | | I | No. de protocolo: | | NO |
| | | | | Resultado de validación del proceso: | | |
| 2.3.3.4 | Controles en proceso | | I | Controles en proceso que se realizan: | | NO |
| | | | | Resultados de controles en proceso: | | |
| 2.3.4 | Controles del medicamento y diluyente en caso de contenerlo. | | C | Controles de calidad realizados: | | NO |
| 2.3.4.1 | Monografía | Art. 167 RIS fracc I inciso a. Acuerdo | C | Referencia farmacopeica / Referencia: | | NO |
| 2.3.4.2 | Especificaciones | Art. 167 fracc I inciso a. Acuerdo | C | Especificaciones del medicamento | | NO |
| 2.3.4.3 | Métodos analíticos y validación del mismo si aplica. | Art. 15, 167 fracc I inciso a. Acuerdo | C | Métodos analíticos completos: | | NO |
| | | | | Conclusión de la validación del método: | | |
| 2.3.4.4 | Certificado analítico emitido por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis. | Art. 167 RIS fracc I inciso a. Acuerdo | C | No. de lotes: | | NO |
| | | | | Conclusión del análisis: | | |
| 2.3.4.5 | Resultados de las pruebas de hermeticidad, o que apliquen, con su monografía y método analítico, de los lotes sometidos a estabilidad | Art. 20 del RIS. Acuerdo | C | Conclusión de la prueba: | | NO |
| 2.3.5 | Estabilidad del medicamento y diluyente en caso de contenerlo | Art. 167 fracc I inciso b. Acuerdo | C | Vida útil (meses) | | NO |
| | | | | Lotes sometidos a estabilidad: | | |
| | | | | Condiciones de conservación: | | |
| | | | | Envase primario: | | |
| | | | | Envase secundario: | | |
| | | | | Evidencia analítica inicial y final de los estudios de estabilidad | | |
| 2.4. Sistema contenedor cierre del medicamento | | | | | | |
| 2.4.1. | Descripción y capacidad del envase primario | Art. 167 fracc I inciso a. RIS. Acuerdo | C | Envase primario: | | NO |
| 2.4.2. | Descripción y dimensiones del envase secundario | Art. 167 fracc I inciso a. RIS. Acuerdo | C | Envase secundario: | | NO |
| 2.5. Dispositivos | | | | | | |
| 2.5.1. | Descripción del dispositivo | Art. 167 fracc I inciso a. RIS | C | Dispositivos médicos : | | NO |
| 2.5.2. | Información de seguridad de uso | | | Conclusiones: | | |

Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas
y Hemoderivados.
Modalidad B.- Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y
Hemoderivados de Fabricación Nacional. (Genérico)

MÓDULO III. INFORMACIÓN INTERCAMBIABILIDAD. Anexe documento donde se indique el tipo de prueba que requiere su medicamento

| Requisito documental | Fundamento legal | Tipo de requisito | Dato o resultado | Resultado obtenido | PRESENTA | Folio |
|---|------------------|-------------------|---|--------------------|----------|-------|
| 3.1. Prueba A | Art. 167 fracc V | C | Prueba A | SELECCIONE | NO | |
| 3.2. Prueba B | Art. 167 fracc V | C | Nombre del tercero autorizado que lo realizo: | | NO | |
| | | | No. Lote medicamento de prueba: | | | |
| | | | No. de lote medicamento referencia: | | | |
| | | | Tamaño de lote: | | | |
| | | | Conclusiones del análisis del medicamento: | | | |
| | | | Conclusiones de la validación del método: | | | |
| | | | Conclusiones de la prueba B: | | | |
| 3.3. Prueba C | Art. 167 fracc V | C | No. de protocolo clínico autorizado por COFEPRIS: | | NO | |
| | | | Nombre del tercero autorizado que lo realizo: | | | |
| | | | Conclusiones de la validación del método: | | | |
| | | | Conclusiones del análisis del medicamento de prueba: | | | |
| | | | Conclusiones del análisis del medicamento de referencia: | | | |
| | | | Tamaño de lote: | | | |
| | | | Resultados del perfil de disolución: | | | |
| | | | No. de orden de producción del lote sometido a bioequivalencia: | | | |
| | | | Resultados de los parámetros para determinar bioequivalencia: | | | |
| | | | Conclusiones del estudio de bioequivalencia: | | | |
| 3.4. Intercambiabilidad para Broncodilatadores inhalables en suspensión y polvo | Art. 167 fracc V | C | No. protocolo clínico autorizado por COFEPRIS: | | NO | |
| | | | Resultados del estudio del curso temporal del efecto farmacológico: | | | |

Los abajo firmantes, declaramos bajo protesta de decir verdad que la información contenida en esta lista de verificación es fidedigna y se ubica en el folio del expediente declarado

Con fundamento en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y el artículo 16 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, se admite la presente documentación para ser evaluada por el área competente y resolver lo que en derecho proceda.

Nombre y firma del Representante Legal

Nombre y firma del Responsable Sanitario

Representante Legal

Responsable Sanitario

| NIVEL DE COMPLETITUD DEL EXPEDIENTE | | | |
|--|--|-----------|------------|
| Tipo de indicador | Porcentaje de completitud que presenta el expediente | | |
| | Módulo I | Módulo II | Módulo III |
| Crítico | 0% | 0% | 0% |
| Necesario | 0% | 0% | N/A |
| Informativo | 0% | 0% | N/A |

Estandar de cumplimiento

| Tipo de indicador | | Porcentaje a cumplir de completitud para ingresar el expediente | | |
|-------------------|---|---|-----------|------------|
| | | Módulo I | Módulo II | Módulo III |
| Crítico | C | 100% | 100% | 100% |
| Necesario | N | 100% | 100% | 100% |
| Informativo | I | 100% | 100% | N/A |

Anexo 3

Licencia Sanitaria



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS
0906182

Nombre del Propietario:
Razón social o Denominación:
Domicilio:
Colonia y/o Localidad:
Delegación o Municipio:
Entidad Federativa:

LICENCIA SANITARIA NO.

00 000 00 0000

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

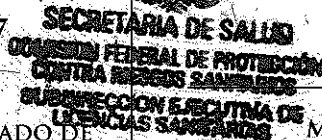
325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas
-02 Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS AUTORIZADAS

| <i>Línea de producción - Categoría</i> | <i>Forma farmacéutica</i> | <i>Actividades que realiza</i> |
|--|--|---|
| Sólidos | Tabletas, Polvo para reconstituir, Grageas, Cápsulas de gelatina dura | Producción Acondicionamiento Control de calidad |
| Líquidos | Solución, Suspensión, Elixir, Jarabe | Liberación |
| Semisólidos | Crema, Pomada | Almacenamiento y distribución |

FECHA DE EXPEDICIÓN

07/DIC/2017



**POR TIEMPO INDETERMINADO DE
CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE
LA LEY GENERAL DE SALUD**

DIRECTOR 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.

ARTÍCULOS 4 FRACC II INCISO C Y 14 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICIÓN

CAS SELS / GFM /
MLSL / INCB / MA

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 4º DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 17 BIS FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I Y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO B, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO C Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.))

IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.

VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ÉSTA.

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

CUANDO EL ESTABLECIMIENTO DECIDA HACER LA SUSPENSIÓN DE TRABAJOS, TOTAL O PARCIAL, DEBERÁ DAR AVISO A ESTA AUTORIDAD SANITARIA DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 108 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD:

ARTÍCULO 202.- TODO CAMBIO DE PROPIETARIO DE UN ESTABLECIMIENTO, DE RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN, DE DOMICILIO, CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS, LA FABRICACIÓN DE NUEVAS LÍNEAS DE PRODUCTOS O, EN SU CASO, LA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES, TRABAJOS O SERVICIOS, DEBERÁ SER COMUNICADO A LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA EN QUE SE HUBIESE REALIZADO, SUJETÁNDOSE AL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES QUE AL EFECTO SE EMITAN. LGS

ARTÍCULO 108. CUANDO EL TITULAR DE UNA LICENCIA SANITARIA O AQUEL QUE OPERA BAJO UN AVISO DE FUNCIONAMIENTO, PRETENDA DAR DE BAJA EL ESTABLECIMIENTO, DEBERÁ COMUNICARLO A LA SECRETARÍA CUANDO MENOS TREINTA DÍAS ANTES DE LA FECHA EN QUE DEJE DE FUNCIONAR, SALVO CASO FORTUITO O DE FUERZA MAYOR. RIS

Anexo 4

Aviso de Responsable Sanitario

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA

| 1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD: | |
|---|---|
| AVISO DE FUNCIONAMIENTO <input type="checkbox"/> | AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO <input type="checkbox"/> |
| AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/> | AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO <input type="checkbox"/> |
| AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS <input type="checkbox"/> | |
| AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD <input type="checkbox"/> | |
| <input type="radio"/> FARMACIA, BOTICA O DROGUERÍA (SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS) | <input type="radio"/> FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| <input type="radio"/> ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS | <input type="radio"/> FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS |
| <input type="radio"/> ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS | |
| AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD <input type="checkbox"/> | |
| <input type="radio"/> ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS | <input type="radio"/> CONSULTORIO |
| <input type="radio"/> COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS | <input type="radio"/> CLÍNICA DENTAL |
| <input type="radio"/> LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS | <input type="radio"/> AMBULANCIA (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No. 4) |
| <input type="radio"/> SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL | |
| AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL <input type="checkbox"/> | |
| <input type="radio"/> ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR DE PLAGUICIDAS | <input type="radio"/> PRODUCTOS CON LÍMITE DE METALES PESADOS |
| <input type="radio"/> ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL | <input type="radio"/> ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES |
| CLAVE (S.C.I.A.N.) | DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N. |
| | |
| | |
| | |

| 2 DATOS DEL PROPIETARIO: | |
|--|---------------|
| NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) | |
| R.F.C. | |
| C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA |
| DELEGACIÓN O MUNICIPIO | |
| LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL |
| ENTIDAD FEDERATIVA | |
| ENTRE CALLE | Y CALLE |
| TELÉFONO | |
| FAX | |

| 3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO: | |
|--|--------------------------------|
| RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO | |
| R.F.C. | |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA |
| DELEGACIÓN O MUNICIPIO | |
| LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL |
| ENTIDAD FEDERATIVA | |
| ENTRE CALLE | Y CALLE |
| TELÉFONO | |
| FAX | |
| HORARIO: | FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES |
| D L M M J V S DE A | DÍA MES AÑO |
| D L M M J V S DE A | |
| REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) |
| CORREO ELECTRÓNICO | |
| PERSONA AUTORIZADA NOMBRE | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) |
| CORREO ELECTRÓNICO | |
| | |
| | |

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO EN ORIGINAL Y COPIA SIMPLE

| 4 DATOS DE LA AMBULANCIA: | | | |
|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| CARACTERÍSTICAS | AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS | AMBULANCIA DE URGENCIAS | AMBULANCIA DE TRASLADOS |
| MARCA | | | |
| MODELO | | | |
| No. DE PLACAS | | | |
| No. DE MOTOR | | | |

| 5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO: EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------|---------------------------------------|--|----------|----------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|----|---|
| ALTA <input type="checkbox"/> | | | MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> | | | BAJA <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| NOMBRE COMPLETO | | | | | | R.F.C. | | | | | | | | | |
| C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | | CORREO ELECTRÓNICO | | | HORARIO: | | D | L | M | M | J | V | S | DE | A |
| | | | | | | | D | L | M | M | J | V | S | DE | A |
| CON TÍTULO PROFESIONAL DE: | | | TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: | | | No. DE CÉDULA PROFESIONAL | | | | | | | | | |
| ESPECIALIDAD DE: | | | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: | | | No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD | | | | | | | | | |
| FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO | | | | | | | | | | | | | | | |
| EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C. | | | | | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR | | | | | | R.F.C. | | | | | | | | | |

| 6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR: APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|-----------------------------------|---|------------------------------------|----|-----------------------------------|---|------------------------------------|---|-------------------------------------|----|----------------------------|--|
| | | | | PRODUCTO O SERVICIO | | | | PRODUCTO O SERVICIO | | | | | | | |
| | | | | NUEVO <input type="radio"/> | | A MODIFICAR <input type="radio"/> | | BAJA <input type="radio"/> | | NUEVO <input type="radio"/> | | YA MODIFICADO <input type="radio"/> | | BAJA <input type="radio"/> | |
| 1) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO DE CONFORME A LA TABLA "B" | | | | CATEGORIA | | | | CATEGORIA | | | | | | | |
| | | | | GRUPO | | | | GRUPO | | | | | | | |
| | | | | SUBGRUPO | | | | SUBGRUPO | | | | | | | |
| 2) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) MARCA COMERCIAL | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA | | | | R.F.C. | | | | R.F.C. | | | | | | | |
| | | | | RAZÓN SOCIAL | | | | RAZÓN SOCIAL | | | | | | | |
| 5) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA | | | | R.F.C. | | | | R.F.C. | | | | | | | |
| | | | | RAZÓN SOCIAL | | | | RAZÓN SOCIAL | | | | | | | |
| 6) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO: | | | | NACIONAL <input type="checkbox"/> | | IMPORTADO <input type="checkbox"/> | | NACIONAL <input type="checkbox"/> | | IMPORTADO <input type="checkbox"/> | | | | | |
| 7) PROCESO : | | | | 1 | 4 | 7 | 10 | 13 | 1 | 4 | 7 | 10 | 13 | | |
| MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A" | | | | 2 | 5 | 8 | 11 | 14 | 2 | 5 | 8 | 11 | 14 | | |
| | | | | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | | |

NOTA: LLENE EL RECUADRO POR CADA 2 PRODUCTOS QUE DESEE DAR DE ALTA O POR 1 PRODUCTO QUE DESEE MODIFICAR, UTILIZANDO EL PRIMER RECUADRO PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y EL SEGUNDO RECUADRO PARA EL PRODUCTO O SERVICIO YA MODIFICADO O PARA 2 PRODUCTOS QUE DESEE DAR DE BAJA.

PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

TABLA "A"

| | | | |
|-----------------|-----------------------|---|--|
| 1.- Obtención | 5.- Conservación | 9.- Manipulación | 13.- Almacenamiento a temperatura ambiente |
| 2.- Elaboración | 6.- Mezclado | 10.- Transporte a temperatura ambiente | 14.- Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelado |
| 3.- Fabricación | 7.- Acondicionamiento | 11.- Transporte a temperatura de refrigerador | 15.- Expendio o suministro al público |
| 4.- Preparación | 8.- Envasado | 12.- Distribución | |

7

PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA (S) MODIFICACIÓN (ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DECIR" LOS DATOS YA ACTUALIZADOS

| TIPO DE MODIFICACIÓN | DICE | DEBE DE DECIR |
|---|------|---------------|
| RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/> | | |
| PROPIETARIO <input type="checkbox"/> | | |
| DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/> | | |
| R.F.C. <input type="checkbox"/> | | |
| DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) <input type="checkbox"/> | | |
| CLAVE SCIAN Y SU DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/> | | |
| CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS (SOLO OPCIÓN PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS) <input type="checkbox"/> | | |
| REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/> | | |
| PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/> | | |
| HORARIO <input type="checkbox"/> | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|-----|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|--|
| SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/> | REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/> | BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| DE <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table> A <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table> | DÍA | MES | AÑO | DÍA | MES | AÑO | FECHA <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table> | DÍA | MES | AÑO | |
| DÍA | MES | AÑO | | | | | | | | | |
| DÍA | MES | AÑO | | | | | | | | | |
| DÍA | MES | AÑO | | | | | | | | | |

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRA AMPLIAR LOS CAMPOS

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAZ DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI

NO

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

TABLA "B" CATEGORIA DEL PRODUCTOS

| CATEGORÍA | PROCESO | GRUPO | SUBGRUPO |
|-----------------------|---|---|---|
| Productos y Servicios | Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado | Alimentos | Cárnicos Lácteos Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Productos de panificación Rastros y obradores Productos de la pesca frescos y congelados Alimentos congelados Pastas, granos y semillas Tortillas, harina y cereales Azúcar y productos de confitería Tés y productos para infusión Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y derivados |
| | | Bebidas no alcohólicas | Agua purificada Jugos y Néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas alertantes (con taurina, cafeína, gluconolactona, etc.) |
| | | Bebidas alcohólicas | Fermentadas Destiladas Preparadas |
| | | Productos de perfumería y belleza | Lociones, perfumes y desodorantes Tintes Productos para los ojos Productos para los labios Cremas, lociones y productos para la cara Cremas, bloqueadores, bronceadores y productos para el cuidado del cuerpo Shampoo y productos para el cuidado del cabello Jabones de tocador y toallas faciales de tocador |
| | | Productos de Aseo y Limpieza | Detergentes (polvo, líquido y pasta) Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoníaco |
| | | Materia Primas | Lácteos y cárnicos Féculas, harinas y derivados Aceites y grasas |
| | | Expendio y suministro de alimentos | Corredores Industriales Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, cantinas, discotecas, etc. Cafeterías |
| | | Aditivos | Gelificantes o espesantes Edulcorantes Colorantes Saborizantes Antioxidantes Conservadores |
| Insumos para la Salud | Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución | Medicamentos | Medicamentos Alopáticos Medicamentos Homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos vitamínicos |
| | Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al Público | Dispositivos Médicos | Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Insumos de uso odontológico Materiales quirúrgicos y de curación Productos Higiénicos |
| | | Remedios Herbolarios | |
| Salud Ambiental | Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público | Plaguicidas | Origen químico Botánicos Microbianos Misceláneos |
| | | Sustancias Tóxicas | Nombre de la sustancia tóxica |
| | | Nutrientes Vegetales | Orgánicos Inorgánicos |
| | | Productos con limite de metales pesados | Ceramica vidriada Juguetes Artículos escolares Otros |

Anexo 5

Certificado de Buenas prácticas de fabricación



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

"Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 173300129X0010

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)
Name and address of site (including building number, where applicable):

Número de Licencia del Fabricante
Manufacturer's licence number(s):

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 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 Secretaría 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 1, 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 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 13 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 la Certificación 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 <i>Manufacturing line or product - Category</i> | Forma farmacéutica <i>Dosage form</i> | Actividades que realiza <i>Activities</i> |
|--|---|---|
| Sólidos Orales | Tabletas, Polvo para reconstituir, Grageas | Producción Acondicionamiento |
| Líquidos Orales | Soluciones, Suspensiones, Elixíres, Jarabes | Control de calidad Liberación |
| Semisólidos | Cremas, Pomadas | Almacenamiento y distribución |

Norma de referencia:

Reference standard:
NOM-059-SSA1-2015 "Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos"

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:

Name of inspecting 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, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

173300129X0010

88620 07498 COF



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

"Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 173300129X0010

Número de acta(s) de inspección:
Number of inspection report(s):

Fecha de inspección:
Date of inspection of the plant

Esta certificación tendrá una vigencia hasta:
This certification remains valid until

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:
Marcos Laureano Solís 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

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

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

Firma
Signature



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

SECRETARÍA DE SALUD

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modificó 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, 01 de Junio del 2017.

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.

CAS SELS-GFM / 173300129X0010

MLSL/MSB/MAF

CBPF

AVE

FIN

Certificación

Anexo 6

Registro sanitario

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

109M96 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT050167

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

04363103826

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226; 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Industrias Químico Farmacéuticas Americanas, S. A. de C. V.

Circuito Cerrillo II, Mza. I, Lote 17, Col. Parque Industrial Lerma, C. P. 52000, Lerma, México.

IQF390915327

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

Denominación generica:

Glibenclamida

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmaceutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Fabricante del medicamento:

Acondicionado por:

Distribuido por:

Fecha de expedición:

Fecha de vencimiento:

Presentaciones:

Envase para Tableta:

Burbuja-de policloruro

Frasco

Vida útil: 24 meses debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, diabetes mellitus tipo juvenil, diabetes mellitus descompensada con cetoacidosis, precoma diabético, insuficiencia renal, estrés, cirugía de urgencia e infecciones agregadas y embarazo.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

| | | |
|---------------|--|----|
| Glibenclamida | | mg |
|---------------|--|----|

Aditivos

| | | |
|--|--|----|
| | | mg |
| | | mg |
| | | mg |
| | | mg |

Notas al calce:

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se expresa el acondicionador, distribuidor y el fabricante del fármaco con base en la información remitida.
- Se autoriza marbetes actualizados conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

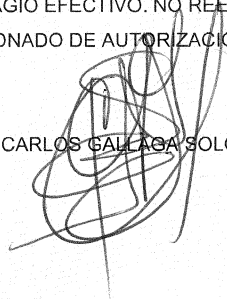
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II

de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos:

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO



Anexo 7

Ejemplo de Acta de Visita de Verificación

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA
ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA GENERAL

En *** siendo las *** horas del día *** del mes de *** de 20***, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número *** de fecha *** de *** de 20***, emitida por ***, en su carácter de ***, el(los) Verificador(es) *** adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) *** con fotografía, vigente(s) al *** expedida(s) el ***, por el ***, en su carácter de ***, que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s) con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, 11 fracciones IX, XI y XIV, y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud. Constituido(s) en el establecimiento denominado *** con giro o actividades de ***, con RFC ***, ubicado en la calle de ***, número ***, Colonia ***, Delegación o Municipio ***, Código Postal ***, correo electrónico ***, teléfono, ***, fax*** circunstancias que constaté(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario o representante legal, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse ***, y se identifica con ***, con domicilio en *** y manifiesta ser el *** del establecimiento, quien recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en dicha(s) credencial(es) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el(los) propio(s) verificador(es), quedando nombrados como testigos por parte del C ***, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C. *** quien se identifica con ***, con domicilio en *** y el C. *** quien se identifica con *** con domicilio en ***.

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y alcance de la orden de visita sanitaria (Transcribir)

Instrucciones:

Se deberán anotar los hechos que se detecten durante la visita de verificación sanitaria en el apartado de observaciones.

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA:

Cuenta con aviso de funcionamiento: si () no ()

Cuenta con licencia sanitaria: si () no ()

Nombre del propietario o representante legal: _____

Días laborales: L M M J V S D

Horario de labores: de _____ a _____ horas



Acta de Verificación Sanitaria No. _____

Turnos: _____

Se toma muestra de producto para dictamen de etiqueta: si () no ()

Número de muestras: _____

OBSERVACIONES GENERALES

Estos datos deberán estar justificados en el apartado de observaciones.

| Medidas de Seguridad | | |
|---|------------|--------|
| 1. Se aplica medida de seguridad | SI () | NO () |
| 2. Aseguramiento de productos u objetos | SI () | NO () |
| 3. Suspendieron trabajos o servicios | SI () | NO () |
| 3.1 Número de sellos: | | |
| 4. Se anexa documentación | SI () | NO () |
| 4.1 Número de anexos: | Describir: | |

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

Se toma muestra de producto: SI () NO ()

De conformidad con el artículo 401 bis de la Ley General de Salud, la toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberán tomarse del mismo lote, producción o recipiente; procediéndose a identificar las muestras con etiquetas, y en su caso en envases cerrados y sellados.

Se realiza el muestreo del producto por triplicado: SI () NO ()

Una muestra se deja en poder de la persona con quien se entiende la diligencia para su análisis particular. Otra muestra queda en poder de la misma persona, pero a disposición de la autoridad sanitaria y tendrá el carácter de muestra testigo.

La última, como muestra oficial:

- Se envía por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado para su análisis oficial. **Si o No**
- Se deja en poder del interesado para ser enviada por su cuenta y costo a un laboratorio tercero autorizado para su análisis correspondiente y el resultado será remitido a la autoridad sanitaria que ordenó el muestreo. **Si o No**

El depositario de la muestra testigo será responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.

El procedimiento de muestreo no impide que la Secretaría de Salud dicte y ejecute las medidas de seguridad sanitarias que procedan, en cuyo caso se asentará en el acta de verificación las que se hubieren ejecutado y los productos que comprenda.

Se toma la muestra por triplicado de los siguientes productos:

| Número de muestra / Nombre del producto | Marca | Lote | Fecha de caducidad o consumo preferente | Cantidad / Presentación |
|---|-------|------|---|-------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Análisis a realizar:

Observaciones:

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

Leído lo anterior, se hace saber al interesado el derecho que tiene de manifestar lo que a sus intereses convenga en relación con los hechos contenidos en el acta; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días hábiles a partir del día siguiente de la presente diligencia. En uso de la palabra el C. *** hace constar que recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite; objeto de la presente acta y que identificó plenamente al(los) verificador(es) para tal efecto, y con relación a los hechos que se asientan en la misma manifiesta lo siguiente:

Previa lectura del acta de verificación ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurrir los falsos declarantes ante la autoridad administrativa, la presente diligencia se cierra siendo las *** horas con *** minutos del día ***, mes ***, de 20***, firmando los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado consistente en *** hojas en poder del C. ***.

INTERESADO

TESTIGO

TESTIGO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

Anexo 8

Sanciones

SANSIONES

Las sanciones administrativas pueden ser: (LGS)

1. Amonestación con apercibimiento.
2. Multa
3. Clausura temporal i definitiva, que puede ser parcial o total
4. Arresto por treinta y seis horas.

Al imponer una sanción, la autoridad sanitaria fundará y motivará la resolución, tomando en cuenta:

- I. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- II. La gravedad de la infracción;
- III. Las condiciones socio-económicas del infractor, y
- IV. La calidad de reincidente del infractor.
- V. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Multa de hasta de quinientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica (RIS)

Artículo 107 En los Establecimientos dedicados al proceso de los Insumos, no podrán existir aditivos, materias primas o sustancias, cuando no se justifique su empleo en la fabricación de los Insumos

Artículo 184 Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.

Artículo 190 La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de treinta días a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular

Multa de quinientos hasta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica

Artículo 10 Los fabricantes de medicamentos deberán analizar, identificar, almacenar, manejar y controlar los fármacos y aditivos que utilicen, a fin de asegurar que cumplan con las condiciones sanitarias de identidad, pureza, seguridad, calidad, estabilidad, esterilidad y, cuando proceda, apirogenicidad, y que estén sin alteración, adulteración o contaminación.

Artículo 16 Las especificaciones, técnicas analíticas y todos los documentos que se empleen en el proceso de fabricación y comercialización de los Insumos deberán estar en idioma español.

Artículo 101 Los Establecimientos deberán estar provistos de agua potable, en cantidad y presión suficientes para satisfacer las necesidades de las personas que se encuentren en ellos, y deberán contar con servicios de eliminación de excretas conectados a la red de drenaje, sin perjuicio del cumplimiento de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes. Para efectos sanitarios, las tomas de agua no potable deberán identificarse por medio de un señalamiento que establezca: agua no potable, no beberla.

Artículo 102 Los Establecimientos, de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes, deberán reunir los siguientes requisitos:

I. Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva;

II. Los almacenes deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los Insumos, a fin de evitar su contaminación, alteración o adulteración;

III. Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección adecuados que impidan la contaminación o alteración del agua;

IV. Las áreas de oficina, laboratorios, comedor, servicios sanitarios, recepción, producción, distribución o cualquier otra área que requiera el proceso deberán estar separadas;

V. Estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo, así como de ventilación adecuada para la renovación continua del aire y para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y el polvo, y

VI. Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberán cumplir los requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.

Artículo 103 Los propietarios de los Establecimientos deberán cumplir con los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de la fauna nociva.

Artículo 104 Los propietarios de los Establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y

utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten conforme a la Norma correspondiente.

Artículo 105 Para proteger la salud y seguridad de los trabajadores que intervienen en el proceso de los Insumos, así como en las actividades y servicios a que se refiere este Reglamento, la vestimenta que al efecto se utilice deberá cumplir con los requisitos que se establecen en el presente Reglamento y en las Normas correspondientes.

Artículo 106 Cuando el proceso de los Insumos requiera de sistemas para el control de temperatura y humedad relativa, éstos deberán contar con instrumentos o dispositivos para registrar y controlar los parámetros correspondientes.

Artículo 121 Los responsables sanitarios de las fábricas o laboratorios de medicamentos y productos biológicos para uso humano y de las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano, tendrán las siguientes obligaciones:

I. Supervisar que el proceso de fabricación de los Insumos se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;

II. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;

III. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos en proceso y productos terminados;

IV. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, y

V. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría o designar, por escrito, a quien habrá de representarlos en ellas, en caso de ausencia.

Artículo 123 Los responsables sanitarios deberán supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los Insumos, conforme a lo establecido en la Norma correspondiente.

Artículo 127 Los Establecimientos determinarán autónomamente los horarios de los responsables sanitarios, pero, en ningún caso, su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente.

Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del Establecimiento, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del Establecimiento, en caso de una visita de verificación

Artículo 181 Para ser titular del registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional.

multa de mil hasta tres mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica

Artículo 13 El agua que se utilice en la elaboración, fabricación, mezclado o acondicionamiento de los Insumos, deberá ser potable, salvo para aquellos casos en los que se establezca en este Reglamento, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Norma correspondiente que tenga que ser purificada, destilada o de otras características.

Artículo 15 Los Establecimientos que se destinen a la fabricación de Insumos, llevarán el control analítico de éstos. Dicho control deberá incluir:

I. Las especificaciones y técnicas para analizar cada uno de los componentes que se empleen en el proceso, incluida la toma de muestras del lote y producto terminado;

II. Los métodos para comprobar la identidad, pureza, esterilidad y apirogenicidad, cuando se requiera;

III. La validación de las técnicas empleadas;

IV. El almacenamiento de muestras de retención en cantidad suficiente para dos análisis completos de cada lote procesado, un año después de la fecha de caducidad de los mismos, y

V. Las demás características y requisitos que señale la Norma correspondiente.

Se deberá conservar constancia documental un año después de la fecha de caducidad del producto, de acuerdo con la Norma correspondiente.

Artículo 111 Los procedimientos a que se refiere el artículo anterior, se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable sanitario; asimismo deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente

multa de tres mil a seis mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate

Artículo 36 La suspensión de la producción o comercialización de Insumos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, por escrito en el que se indiquen las causas que la originen

Artículo 126 Cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicios, éstos o los titulares de la licencia o los propietarios de los Establecimientos, deberán informarlo a la Secretaría, en el formato que se expida para tal efecto, dentro de los diez días posteriores a la fecha de la baja, y dentro de los treinta días

posteriores a esa fecha, los propietarios o titulares avisarán de la designación del nuevo responsable.

Artículo 168 Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

multa de seis mil a diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate

Artículo 165 La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la Norma correspondiente.

infracciones no serán sancionadas con multa hasta por diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica

multa hasta dos mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica (LGS)

200 bis Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud.

202 Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan

multa de dos mil hasta seis mil veces la Unidad de Medida y Actualización,

Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

Párrafo reformado DOF 24-01-2013

I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados;

II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;

III. La aplicación de plaguicidas;

IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y

V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y los que presten servicios de hemodiálisis.

Fracción reformada DOF 21-06-2018

VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

Fracción adicionada DOF 18-12-2007

La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de sus actividades.

Cuando así se determine por acuerdo del Secretario, los establecimientos en que se realice el proceso de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta ley y su transporte deberán sujetarse a las normas de funcionamiento y seguridad que al respecto se emitan.

200 La Secretaría de Salud determinará, con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos a que se refiere el artículo 198 de la Ley, que requieren para su funcionamiento:

Párrafo reformado DOF 07-05-1997

I. Contar, en su caso, con un responsable que reúna los requisitos que se establecen en esta ley y en los reglamentos respectivos;

II. (Se deroga).

Fracción derogada DOF 07-05-1997

III. Utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, mismos que serán elaborados y actualizados por la Secretaría de Salud.

259 Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta ley deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos.

Los responsables deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.

Los responsables sanitarios de los establecimientos a que se refiere el artículo 257 de esta ley, deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los siguientes requisitos:

I. En los establecimientos a que se refieren las fracciones I, IV, V y VI deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata;

II. En los establecimientos a que se refieren las fracciones II y VII, además de los profesionales señalados en la fracción anterior, el responsable podrá ser un químico industrial;

III. En los establecimientos señalados en las fracciones III y VIII, además de los profesionales citados en la fracción I, podrá ser responsable un médico;

IV. En los establecimientos señalados en las fracciones IX y X, únicamente requieren dar aviso de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, quienes podrán ser cualquiera de los profesionales enunciados en las fracciones I, II y III del presente artículo. De no ser el caso, el propietario será responsable en los términos del artículo 261 de esta Ley.

Fracción reformada DOF 13-06-2003

V. En los establecimientos señalados en la fracción XI, el responsable podrá ser, además de los profesionales indicados en la fracción I de este artículo, un médico veterinario zootecnista, y

VI. En los establecimientos señalados en la fracción XII, el Consejo de Salubridad General determinará los requisitos del responsable sanitario.

265

267

Los insumos para la salud comprendidos en el artículo 262 de esta ley no podrán venderse, suministrarse o usarse, con fecha de caducidad vencida.

373

Requieren de licencia sanitaria los establecimientos a que se refieren los artículos 198, 319, 329 y 330 de esta Ley; cuando cambien de ubicación, requerirán de nueva licencia sanitaria

multa equivalente de seis mil hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica

212

La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse; para tal efecto se observará lo señalado en la fracción VI del artículo 115.

376

Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.

400 Los verificadores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los edificios, establecimientos comerciales, industriales, de servicio y, en general a todos los lugares a que hace referencia esta ley.

CLAUSURA TEMPORAL O DEFINITIVA

Procederá la clausura temporal o definitiva, parcial o total según la gravedad de la infracción y las características de la actividad o establecimiento, en los siguientes casos:

- I. Cuando los establecimientos a que se refiere el artículo 373 de esta ley, carezcan de la correspondiente licencia sanitaria;
- II. Cuando el peligro para la salud de las personas se origine por la violación reiterada de los preceptos de esta Ley y de las disposiciones que de ella emanen, constituyendo rebeldía a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria;
- III. Cuando después de la reapertura de un establecimiento local, fábrica, construcción o edificio, por motivo de suspensión de trabajos o actividades, o clausura temporal, las actividades que en él se realicen sigan constituyendo un peligro para la salud.

IV. Cuando por la peligrosidad de las actividades que se realicen o por la naturaleza del establecimiento, local, fábrica, construcción o edificio de que se trate, sea necesario proteger la salud de la población;

V. Cuando en el establecimiento se vendan o suministren estupefacientes sin cumplir con los requisitos que señalen esta Ley y sus reglamentos;

VI. Cuando en un establecimiento se vendan o suministren sustancias psicotrópicas sin cumplir con los requisitos que señale esta Ley y sus reglamentos, y

VII. Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento violan la disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro grave para la salud.

VIII. Por reincidencia en tercera ocasión.

En los casos de clausura definitiva quedarán sin efecto las autorizaciones que, en su caso, se hubieren otorgado al establecimiento, local, fábrica o edificio de que se trate.

ARRESTO HASTA POR TREINTA Y SEIS HORAS

Se sancionará con arresto hasta por treinta y seis horas;

I. A la persona que interfiera o se oponga al ejercicio de las funciones de la autoridad sanitaria, y

II. A la persona que en rebeldía se niegue a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria, provocando con ello un peligro a la salud de las personas.

Sólo procederá esta sanción, si previamente se dictó cualquiera otra de las sanciones a que se refiere este capítulo.

Impuesto al arresto, se comunicará la resolución a la autoridad correspondiente para que la ejecute.

DELITOS

En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que

señala esta Ley, se le aplicará una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Para los efectos del presente artículo, se entenderá por medicamento, fármaco, materia prima, aditivo y material, lo preceptuado en las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 221 de esta Ley; y se entenderá por adulteración, contaminación, alteración y falsificación, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 bis de esta Ley.