



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

“2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón”

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 153300EL530083, 153300el530276

México, D.F. a 24 de febrero de 2015.

SINBIOTIK, S.A. DE C.V.

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

Niño Flavio Zavala No. 7,  
Col. San Jerónimo Tepetlaco, C.P. 54090,  
Tlalnepantla de Baz, México.  
PRESENTE.

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39, fracciones XIII, XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X; 3 fracciones XXIV y XXVI, 4 fracción III, 17 bis fracción V, 194, 197, 287, 388, 389 fracción V, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b y VI, 4° fracción II inciso c y 14 fracción IX del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI, 170 fracción II, 190 bis 1 fracción VI, 190 bis 2 fracción III, 190 bis 3 fracción VI, 190 bis 4 fracción II, 208, 209 del Reglamento de Insumos para la Salud modificado el 02 de enero de 2008, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 28 de Enero de 2012 en el Diario Oficial de la Federación; vigésimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios publicado el 07 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012 en el Diario Oficial de la Federación; NOM-164-SSA1-2013 de Buenas prácticas de fabricación para fármacos y; con base en lo asentado en actas Nos 13-MF3315-03641-LV y 13-MF-3315-04304-LP, concluidas el 14 de junio y 05 de julio del año en curso, en contestación a su solicitud de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación número 133300129X0159, ingresada el 25 de Junio de 2013, se otorga al establecimiento citado al rubro, la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para el proceso de fabricación de los siguientes activos farmacéuticos, obtenido por Síntesis Química:

- Bezafibrato
- Fenitoína Sódica
- Pentoxifilina
- Telmisartan
- Metoprolol Tartrato
- Metformina Clorhidrato
- Alopurinol
- Saquinavir Mesilato
- Fenitoína Base
- Rosuvastatina Cálctica
- Metformina DC 95 %
- Sulindaco

Se expide el presente Oficio de Certificación a petición del interesado para los fines legales a que haya lugar, el cual tiene una vigencia de 30 meses, a partir del cierre del acta de verificación, venciendo el día 5 de enero de 2016, mientras prevalezcan las condiciones en que fue otorgado, al modificarse las mismas o presentar desviaciones a las buenas prácticas de fabricación, la presente certificación quedará sin efectos.

El presente oficio deja sin efecto al oficio de Certificación No. 143300CI110369.

SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero, del Acuerdo por el que se 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 07 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

c.c.p. Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria.  
IVCB/GSH 133300129X0159 CBPF

FIN TD

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, D.F., C.P. 03810  
Tel. 5080-5200 (Ext.1366) 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx



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

COF 008134