



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

OFICIO]

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

Número de confirmación (otorgado por la autoridad reguladora)

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

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

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

廠名 + 廠址

Número de Licencia del Fabricante

Manufacturer's licence number(s):

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

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

D
P&Q 工場



口
力
地

La Autoridad Reguladora emisora aquí Confirma que:

The issuing Regulatory Authority hereby confirms that:

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

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



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

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

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

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

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

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

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

Esta confirmación escrita tendrá una vigencia hasta

This written confirmation remains valid until

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

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

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

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

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

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



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