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

"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

OFICIO No. 243300EL530636

CONFIRMACIÓN ESCRITA PARA SUSTANCIAS ACTIVAS EXPORTADAS A LA UNIÓN EUROPEA (UE) PARA PRODUCTOS MEDICINALES PARA USO HUMANO, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 46B(2)(B) OF DIRECTIVE 2001/83/EC

(WRITTEN CONFIRMATION FOR ACTIVE SUBSTANCES EXPORTED TO THE EUROPEAN UNION (EU) FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, IN ACCORDANCE WITH ARTICLE 46B(2)(B) OF DIRECTIVE 2001/83/EC)

Número de confirmación (otorgado por la autoridad reguladora)

Confirmation number (given by the issuing regulatory authority):

243300EL530636

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

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

Kamberg CA, S.A.P.I. de C.V.

54 Sur No. 7, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

Número de Licencia del Fabricante

Manufacturer´s licence number(s):

17 011 01 0002

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

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

Sustancia(s) Activa(s) Active Substance(s)	**Actividad(es)** Activity(ies)
Alprazolam (Alprazolam)	Síntesis química (Chemical synthesis)
Mazindol (Mazindol)	Síntesis química (Chemical synthesis)
Talidomida (Thalidomide)	Síntesis química (Chemical synthesis)
Clorhidrato de Fenformina (Phenformin Hydrochloride)	Síntesis química (Chemical synthesis)
Clorhidrato de Fentermina (Phentermine Hydrochloride)	Síntesis química (Chemical synthesis)
Tirfostina (Tirfostine)	Síntesis química (Chemical synthesis)
Glicinato de Metformina (Metformin Glycinate)	Síntesis química (Chemical synthesis)
Clorhidrato de Metilfenidato (Methylphenidate Hydrochloride)	Síntesis química (Chemical synthesis)

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1136-), 01 800 033 5050 www.gob.mx/cofepris

COF 015912

CAS-SELS

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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

OFICIO No. 243300EL530636

La Autoridad Reguladora emisora aquí Confirma que:

The issuing Regulatory Authority hereby confirms that:

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

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

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

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

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

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

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

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

30, 31 de enero y 01, 02 y 03 de febrero de 2023

Esta confirmación escrita tendrá una vigencia hasta

This written confirmation remains valid until:

01 de septiembre de 2026

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.

COF 015913

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (44356), 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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

OFICIO No. 243300EL530636

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810.

Nombre y puesto del responsable

Name and function of the responsible person:

Marisol Morales Mirón

Subdirectora Ejecutiva de Licencias Sanitarias.

Correo electrónico, teléfono, fax:

E-mail and Telephone no.

mmorales@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 52 00, Ext. 11395

Firma

Signature

Sello de la autoridad reguladora y fecha

Stamp of the authority and date

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

Con fundamento en lo dispuesto por 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 7 de abril de 2010.

Ciudad de México a 01 de julio de 2024.

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

CAS SELS / 243300EL530636

MMM / VSC T/D

Nombre del archivo: Written Confirmation_243300EL530636 *FIN*

COF 015914

CAS-SELS

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS