



CERTIFICADO No. SLS/04/2105/2010

México, D.F. a 10 de Noviembre de 2010



Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXIV y XXVI, 4 fracción III, 17 bis fracción V, 194, 197, 287, 388, 389 fracción V, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c 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, 208 y 209 del Reglamento de Insumos para la Salud, 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 19 de Junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación y vigésimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 07 de abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación y por medio del presente se hace constar que la empresa denominada **ScinoPharm Taiwan Ltd.**, ubicado en No. 1, Nan-Ke 8th Road, Taiwan Science Park, Shanhwa Township, Tainan County, 74144, Taiwan, R.O.C., cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación exigidas por las Autoridades Sanitarias en México conforme a la Legislación Sanitaria Vigente en la materia y sus instalaciones están sujetas a verificación por parte de esta Comisión Federal, para fabricar sus productos de acuerdo a las siguientes líneas de fabricación: Síntesis de Materias Primas (las materias primas: **Isoconazol y Nitrato de Isoconazol**).

Se extiende el presente Certificado a petición del interesado para los fines legales a que haya lugar, siendo vigente hasta el día **10 de Mayo del 2013**, pero al modificar las condiciones en que fue autorizado o presentar desviaciones el Certificado queda cancelado.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

ROSA MARÍA MORALES ZÚÑIGA

En ejercicio de la facultad delegada 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 con fecha 07 de abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación.



ccp. Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 4° Piso.

RMMZ/AML

09.11.10

A/E

09330012X0025

In situ Isoconazol

Fin.

COF 004047

Monterrey 33, Col Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06700,

Tel. 5080-5200 (Ext. 1400) 01800-033-50-50

www.cofepriis.gob.mx