

083300502X0115

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

0903649



NOMBRE DEL PROPIETARIO:
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:
DOMICILIO:
COLONIA Y/O LOCALIDAD:
DELEGACIÓN O MUNICIPIO:
ENTIDAD FEDERATIVA:

INDUSTRIAS QUÍMICAS FALCON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
INDUSTRIAS QUÍMICAS FALCON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
KM. 4.5 CARRETERA FEDERAL CUERNAVACA - CUAUTLA
CIVAC C.P. 62578
JIUTEPEC (011)
MORELOS (17)

LICENCIA SANITARIA No.

17 011 01 0005

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

351216

FABRICACIÓN DE OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS BÁSICOS

Materias primas, principio activos o farmoquímicos para medicamentos, productos biológicos o hemoderivados de uso humano

01

Fábrica o laboratorio de materias primas para elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS DE FABRICACIÓN AUTORIZADAS

MATERIAS PRIMAS ACTIVAS O FÁRMACOS



FECHA DE EXPEDICIÓN

14/08/2008

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

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

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO
NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE
EXPEDIDA

Q.F.I. ROSA MA. MORALES ZUÑIGA

SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Décimo quinto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado con fecha 27 de diciembre de 2005 en el Diario Oficial de la Federación

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

ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

No 3035

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 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.

UNITED STATES OF MEXICO
HEALTH DEPARTMENT
FEDERAL BOARD FOR THE PROTECTION AGAINST HEALTH HAZARDS
BOARD OF HEALTH AUTHORIZATION
0903649

NAME OF OWNER: INDUSTRIAS QUÍMICAS FALCON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
CORPORATE NAME: INDUSTRIAS QUÍMICAS FALCON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
ADDRESS: KM. 4.5 CARRETEREA FEDERAL CUERNAVACA-CUAUTLA
BOROUGH OR LOCALITY: CIVAC C.P. 62578
COUNTY: JIUTEPEC (011)
STATE: MORELOS (17)

HEALTH LICENSE No.

17 011 01 0005

CLASSIFICATION AUTHORIZED FOR:

351216 MANUFACTURING OF OTHER BASIC CHEMICAL PRODUCTS
Raw materials, active principles or pharmaco-chemicals for drugs, biological products or
Blood-derivatives of human use.

01 Manufacturing plant or laboratory of raw materials for the elaboration of drugs or biological
Products for human use

AUTHORIZED MANUFACTURING LINES

ACTIVE RAW MATERIALS OR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS

DATE OF ISSUE
AUGUST 14, 2008

FOR AN UNDETERMINED PERIOD OF TIME
ACCORDING TO ARTICLE 370 OF THE GENERAL
ACT OF HEALTH

THIS AUTHORIZATION IS EFFECTIVE PROVIDED
THE CONDITIONS UNDER WHICH IT WAS ISSUED
ARE NOT MODIFIED.

(signature)

Q.F.I. ROSA MA. MORALES ZUÑIGA
EXECUTIVE SUB DIRECTOR OF HEALTH LICENSES
Acting by the authority conferred by the fifteen article of the
Agreement to confer the powers indicated in the administrative
agencies, published December 27, 2005 in the Federal Official
Gazette.

(signature)

ARTICLE 4 FRACC II, ITEM C AND 14 FRACTION 1 OF THE REGULATION OF THE FEDERAL BOARD OF PROTECTION AGAINST HEALTH
HAZARDS.

THIS LICENSE MUST BE POSTED IN A VISIBLE PLACE OF THE ESTABLISHMENT.

On the back:

THIS LICENSE IS GRANTED BASED ON ARTICLE 17 bis FRACTIONS IV, 198 FRACTION I AND II, 368, 369, 370, 371, 371 AND 374 OF THE GENERAL ACT OF HEALTH; ARTICLE 3 FRACTIONS I ITEM b, ARTICLE 4 FRACTION II ITEM c AND ARTICLE 14 FRACTION I AND II, OF THE REGULATION OF FEDERAL BOARD OF PROTECTION AGAINST HEALTH HAZARDS.

ACCORDING TO ARTICLE 380 OF THE GENERAL ACT OF HEALTH, THIS LICENSE MAY BE REVOKED BY THE COMPETENT AUTHORITY, PREVIOUS VERIFICATION THROUGH THE CORRESPONDING LEGAL FORMALITY, IN THE FOLLOWING CASES:

- I. IF THE PREVIOUS AUTHORIZED ACTIVITIES CONSTITUTE A RISK FOR HUMAN HEALTH.
- II. IF THE PREVIOUS AUTHORIZED ACTIVITIES SURPASS THE LIMITS OF THE RESPECTIVE AUTHORIZATION.
- III. IF USED FOR DIFFERENT PURPOSES THAN THOSE AUTHORIZED
- IV. FOR SERIOUS NON-COMPLIANCE WITH THE PROVISIONS OF THE GENERAL ACT OF HEALTH, ITS REGULATIONS AND OTHER GENERAL APPLICABLE PROVISIONS.
- V. FOR REPEATED WAIVE TO OBSERVE THE ORDERS ISSUED BY THE HEALTH AUTHORITY IN TERMS OF THE GENERAL ACT OF HEALTH AND OTHER GENERAL APPLICABLE PROVISIONS.
- VI. IF THE INTERESTED PARTY PROVIDED FALSE DATA OR DOCUMENTS THAT WERE THE BASIS FOR THE HEALTH AUTHORITY TO GRANT THIS AUTHORIZATION.
- VII. WHEN THE INTERESTED PARTY DOES NOT OBSERVE THE TERMS, CONDITIONS AND REQUIREMENTS UNDER WHICH THIS LICENSE WAS GRANTED, OR IS MISUSED.
- VIII. WHEN THE PERSONS, OBJECTS OR PRODUCTS DO NOT MEET THE CONDITIONS OR REQUIREMENTS UNDER WHICH THE AUTHORIZATIONS WERE GRANTED
- IX. IF REQUESTED BY THE APPLICANT
- X. IN OTHER CASES DETERMINED BY THE HEALTH AUTHORITY UNDER PROVISIONS OF ARTICLE 428 OF THE GENERAL ACT OF HEALTH.