[*FECHA*]

**Secretaría de Salud**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión de Autorización Sanitaria

Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

Presente

**Asunto: Declaración/Statement**

A través de la presente, en mi carácter de fabricante del producto y responsable del mismo ante esta H. Comisión y otros ministerios de salud, le informo que el Contrato de Maquila que se muestra a continuación, fue realizado bajo convenio mutuo de las compañías involucradas.

Bajo protesta de decir verdad, declaro que se trata de las mismas compañías.

Le solicito que la dirección *[o el nombre]* para esta compañía incluida en el Registro Sanitario sea: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, y la dirección *[o el nombre]* del fabricante subcontratado sea: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ toda vez que están respaldadas (os) por la información técnica y legal ingresada a esta entidad.

 Para cualquier duda o comentario, siéntase en libertad de contactarme.

Atentamente,

Hereby, under my role as product manufacturer and responsible before this and other Ministries of Health, I inform you that the attached Contract Manufacturing Agreement was issued under mutual recognition of the involved companies.

Under oath, I declare that the mentioned companies are part of our group.

I kindly request that the address *[or name]* for the manufacturer listed in the Mexican Sanitary Registration would be: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, and the address for the contract manufacturer would be: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ since they are dully supported by the legal and technical information submitted to this entity.

Should you have any comment or question, feel free to contact me.

Faithfully yours,

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| *[COMPANY’S NAME]* |
| *[NAME]* |
| *[TITLE]* |