[*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 Certificado de Libre Venta que se muestra a continuación, fue expedido en estricto apego a la regulación aplicable en el país de origen.

Nótese que en efecto, el nombre comercial indicado en este documento es diferente al nombre comercial solicitado en el presente expediente.

Bajo protesta de decir verdad, declaro que se trata del mismo producto y el cambio obedece solamente a estrategias comerciales para este mercado. De la misma forma, incluyo en la siguiente página la lista de códigos que, si bien no están incluidos en este certificado, aun así forman parte de este producto.

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 Certificate of Free Sale was issued under the applicable regulation in the country of origin.

Please note that, the commercial name in this certificate is different from the name requested in the current application.

Under oath, I declare that it is the same product; this change is just to pursue commercial strategies for this product in this market. Similarly, I include alongside this declaration, the list of codes associated to this product, although these are not listed in the certificate.

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

Faithfully yours,

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