**[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 Buenas Prácticas de Fabricación que se muestra a continuación, fue expedido en estricto apego a la regulación aplicable en el país de origen.

Nótese que la dirección de esta compañía indicada en el certificado es un poco diferente a la dirección solicitada en el presente expediente.

Bajo protesta de decir verdad, declaro que se trata del mismo sitio de fabricación y la variación es solamente en el formato de la dirección y no indica un cambio en la ubicación física de la planta.

Le solicito que la dirección para esta compañía incluida en el Registro Sanitario sea: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ toda vez que está respaldada 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 Certificate of Good Manufacturing Practices was issued under the applicable regulation in the country of origin.

Please note that the Company address Company in this certificate, is slightly different from the address requested in the current application.

Under oath, I declare that it is the same manufacturing facility; this change is just a change in the format of the address and it does not indicate a change in the physical location for this factory.

I kindly request that the address for this company listed in the Mexican Sanitary Registration is: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, since it is dully supported by the legal and technical information submitted.

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

Faithfully yours,

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