



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

CERTIFICADO No. 253300516A0380

Destinatario:

Addressee:

AQUAMEDICA, S.A. DE C.V.

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)

Name and address of site (including building number, where applicable):

AQUAMEDICA, S.A. DE C.V.

Carretera Federal México-Cuautla, Km 65.8 No. 8, Col, Tetelcingo, C.P. 62757, Cuautla, Morelos.

Aviso de Funcionamiento o Licencia del Fabricante

Startup notice or Manufacturer's licence number(s):

Aviso de Funcionamiento vigente

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1,2, fracción I, 14, 17, 26 fracción XVI, 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 12, 13 14, 15, 15-A, 16 fracciones IV y X, 17, 57 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracciones XXII, XXIII, XXIV, XXVIII, 4 fracción III, 13 apartado A fracciones IX, X, 17 bis fracción V, XIII, 194 fracción II, 194 bis, 197, 388, 389 fracción V de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción II, 44, 45 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, VI, XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI, XI y XVIII, 14 fracciones IX, XIV y 21 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI, párrafo tercero del Reglamento de Insumos para la Salud; así como el Acuerdo por el que se modifica el diverso 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 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, publicada su última actualización en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022.

Based on Articles 4, paragraph four, 8, 14 and 16 of the Political Constitution of the United Mexican States; 1, 2, section I, 14, 17, 26 section XVI, 39, section XXI, of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 12, 13 14, 15, 15-A, 16 sections IV and X, 17, 57 section I of the Federal Law of Administrative Procedure; 1, 3 sections XXII, XXIII, XXIV, XXVIII, 4 section III, 13 section A sections IX, X, 17 bis section V, XIII, 194 II 194 bis, 197, 388, 389 section V of the General Health Law; 1 and 2 paragraph c section II, 17, 44, 45 of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 sections I paragraph b, VI, XIII, 4 section II paragraph c, 11 section XVIII, 14 sections IX, XIV of the Regulations of the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks; 1, 167 section VI, third paragraph of the Health Supplies Regulations; as well as the Agreement that modifies the various one by which the procedures and services are made known, as well as the formats applied by the Ministry of Health, through the Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks, registered in the Federal Registry of Procedures and Services of the Federal Commission for Regulatory Improvement, published on January 28, 2011 and the various one by which the formats of the procedures in charge of the Ministry of Health indicated are made known, published on September 2, 2015, its last update published in the Official Gazette of the Federation on January 24, 2022.

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certification is issued for:

Línea de producción o producto <i>Manufacturing line or product</i>	Tipo de dispositivo médico <i>Type of medical device</i>	Actividades que realiza <i>Activities</i>
Formulados		Fabricación
Aquacid®-100 (Concentrado ácido para Hemodiálisis)		Acondicionamiento primario
Registro Sanitario: 0639C99 SSA		Acondicionamiento secundario
Aquacid®-120 (Concentrado ácido para Hemodiálisis)		Control de calidad
Registro Sanitario: 01988C99 SSA		Liberación
Productos en varias presentaciones.		Almacenamiento
		Distribución



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

CERTIFICADO No. 253300516A0380

Línea de producción o producto <i>Manufacturing line or product</i>	Tipo de dispositivo médico <i>Type of medical device</i>	Actividades que realiza <i>Activities</i>
Aquacid®-200 Registro Sanitario: 0638C99 SSA (Concentrado ácido para Hemodiálisis)	Material Quirúrgico y de Curación	Fabricación Acondicionamiento primario Acondicionamiento secundario Control de calidad Liberación Almacenamiento Distribución
Aquacid®-220 Registro Sanitario: 01986C99 SSA (Concentrado ácido para Hemodiálisis)		
Dry-Cid® Registro Sanitario: 2973C2024 SSA (Concentrado Ácido seco para hemodiálisis)		
Quabic®-100 Registro Sanitario: 2543C2016 SSA (Bicarbonato de sodio grado hemodiálisis)		
Quabic®-300 Registro Sanitario: 1710C2014 SSA (Solución de Bicarbonato grado hemodiálisis)		
Citracid®-50, (Desinfectante y Desincrustante de máquinas para hemodiálisis)		
Aquacetic®-30, (Desinfectante y Desincrustante de máquinas para hemodiálisis)		
Productos en varias presentaciones.		

Norma de referencia:

Reference standard:

NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos

NOM-241-SSA1-2021, Good Manufacturing Practice for establishments dedicated to the manufacture of medical devices.

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:

Name of inspecting authority:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); miembro PIC/S desde 2018

Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS); PIC/S member since 2018

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



COF 003935

CAS-SELS



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

CERTIFICADO No. 253300516A0380

Número de acta de inspección:

Number of inspection report:

25-MF-3317-01546-DP

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.

31 de marzo de 2025 al 04 de abril de 2025.

Este certificado tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

16 de diciembre de 2027

Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, esta certificación no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.

Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not excuse the company's responsibility to comply with existing standards of good manufacturing practices and to identify and eliminate deficiencies and deviations noted by the inspection team. However, in the light of new evidence or information ongoing assessments of the manufacturing site may be reviewed and evaluated by the competent health authority.

Nombre y puesto del responsable

Name and function of the responsible person:

QFI Rosa María Ojeda Montesinos

Subdirectora Ejecutiva de Licencias Sanitarias

Correo electrónico, teléfono, fax:

E-mail, Telephone no., and Fax no.

rmojeda@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 52 00 Ext. 11395

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión.

Stamp of the authority and issuing date

Firma
Signature



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

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso 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 en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

Ciudad de México, a 05 de agosto de 2025.

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.

LLBV/VRP/efgg

VOLANTE: 253300516A0380; SAC: N/A; CLASIFICACIÓN ARCHIVISTICA: 14S.11.2;

CAS-SELS-P-01-POI-16

Nombre del archivo: CBPF

FIN



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



COF 003936

CAS-SELS