No. de Solicitud: 233300701X0005

Ciudad de México a 28 de junio de 2024

Laboratorio de Especialidades Inmunológicas, S.A. de C.V.
Av. Gran Canal S/N, locales 1, 2, 3, 8, 9,10, 13, 14, 17 y 19 (planta baja), 2, 3 (planta alta), C.P. 07580, Col. Casas Alemán Ampliación, Gustavo A. Madero, Ciudad de México.
PRESENTE

Asunto: Ampliación al marco analítico.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1°, 2°, fracción I, 17, 26 y 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 3°, 13, 15, 15-A y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1°, 3°, fracciones XXII, XXIV y XXVIII, 4°, fracción III, 13, apartado A, fracciones II y X, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 368, 371, 391 bis de la Ley General de Salud; 210, 211, 213 y 215, del Reglamento de Insumos para la Salud; 243, 244, 246, 247, 249, 251 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 1°, 2°, apartado C, fracción X, 36 y 37, primer párrafo del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1°, 3°, fracción I, VII y XII, 4° fracción II, inciso c, 11 fracciones VI, XI y XVIII, 14 fracción X y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y la Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario. Laboratorios de prueba publicada en el Diario Oficial de la Federación el 03 de diciembre de 2020, se emite la presente autorización como: Laboratorio de Prueba.

AUTORIZACIÓN No. TA-03-20

TERCERO AUTORIZADO COMO LABORATORIO DE PRUEBA

VIGENCIA: 12 DE OCTUBRE DE 2023 A 12 DE OCTUBRE DE 2025
EMISIÓN PRÓRROGA: 28 DE JUNIO DE 2024

COF 000387

CAS-TA

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

El marco analítico que ampara la Autorización es:

Referencia Bibliográfica	Determinación
Norma Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994, Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.	Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza. 8. Cuenta total de hongos, levaduras y mesofílicos aerobios. 9. Identificación de patógenos.
Norma Oficial Mexicana NOM-092-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.	Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.
Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.	Apéndice H Normativo. Método aprobado para la estimación de la densidad de Coliformes totales, fecales y *E. coli* por la técnica del NMP presentes en muestras de alimentos para consumo humano y agua.
Norma Oficial Mexicana NOM-244-SSA1-2008, Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos Sanitarios.	Apéndice A Normativo. Método de prueba para evaluar la eficiencia en reducción bacteriana.
Norma Mexicana NMX-BB-040-SCFI-1999. Métodos generales de análisis. Determinación de la actividad antimicrobiana en productos germicidas.	Determinación de la actividad antimicrobiana en productos germicidas.
MGA 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021. Vol. I. Pág. 259-261.	Determinación de agua por Karl-Fischer.
MGA 0121. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 294.	Aspecto de la solución.
MGA 0181. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Vol. I. Pág. 298-300.	Color de la solución.
MGA 0241. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Vol. I. Pág. 312-327.	Cromatografía. I. Técnicas No Instrumentales A) Cromatografía en capa fina. II. Técnicas Instrumentales A) Cromatografía de Gases ● Detector de ionización de flama B) Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución (CLAR) ● Detector de luz UV/VIS (Arreglo de diodos) ● Detector de fluorescencia. ● Detector electroquímico.
MGA 0291. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Vol. I. Pág. 336-343.	Disolución. Aparato No. 1 Aparato No. 2
MGA 0299. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 343-349.	Uniformidad de dosis. Procedimiento para variación de masa. Procedimiento para uniformidad de contenido.
MGA 0305. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021. Pág. 350-352.	Efectividad de preservativos antimicrobianos.
MGA 0311. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021, Vol. I. pp353-359.	Electroforesis. Electroforesis en acetato de celulosa en productos biológicos. Inmunoelectroforesis.

COF 000388

CAS-TA

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MGA 0316. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021 Pág. 365-370.	Determinación de endotoxinas bacterianas. Método A: Formación en Gel Método B: Fotométrico Turbidimétrico.
MGA 0331. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 371-373.	Espectroscopia atomica.
MGA 0351. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021. Vol. I. Pág. 62-63.	Espectrofotometría infrarroja.
MGA 0361. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 387-391.	Espectrofotometría visible y ultravioleta.
MGA 0365. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021. Vol. I. Pág. 391-395.	Espectrometría de masas.
MGA 0381. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 395-401.	Esterilidad. Método directo. Método de filtración por membrana.
MGA 0486. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª Edición, 2018, Vol. I. Pág. 414.	Hermeticidad
MGA 0511. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 436-441.	Identificación de iones, grupos funcionales y radicales.
MGA 0515. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 441-442.	Irritabilidad en piel.
MGA 0516. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021. Vol. I. Pág. 443.	Irritabilidad ocular.
MGA 0566 Microscopía óptica. Farmacopea de losEstados Unidos Mexicanos 13ª Edición 2021, pp.459-463, T.I.	Determinación de tamaño de partícula por microscopía óptica.
MGA 0612. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021. Vol. I. Pág. 476-480.	Determinación de nitrosaminas en fármacos y preparados farmacéuticos.
MGA 0621. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018. Pág. 480-481.	Osmolalidad y Osmolaridad.
MGA 0651. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 484-493.	Determinación de partículas en soluciones Inyectables.
MGA 0671. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. Pág. 494	Pérdida por secado.
MGA 0701. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición 2018. Pág. 495-497.	Medición del pH.
MGA 0711. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ª. Edición, 2021, Vol. I. Pág. 497-498.	Prueba de pirógenos.
MGA 0795. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 13ªEdición, 2021, Vol. I. Pág. 507-508.	Prueba de seguridad general.
MGA 0890 Determinación de tamaño de partículas en sistemas dispersos por difracción láser. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13ª Edición 2021, Tomo I, pp. 511-517.	Determinación de tamaño de partículas en sistemas dispersos por difracción láser.

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MGA 0981. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª. Edición, 2021. Vol. I Pág. 544-545.	Variación de volumen.
MGA 0991. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág545-550	Volumetría.
MGA-DM 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 5ª Edición, 2023, pp. 201-202.	Determinación de la actividad antimicrobiana.
MGA 0561. Metales pesados. Suplemento paraDispositivos Médicos, 5ª Edición, 2023 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos pp 149-151	Determinación de metales pesadosen dispositivos médicos
MGA-DM 3082. Suplemento para Dispositivos Médicos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 4ª. Edición, 2017, Vol. I. Pág. 348	Índice hemolítico.
MPB 0100. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 570.	Determinación de agregados moleculares.
MPB 0380. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018, Vol. I. Pág. 580-581.	Determinación de la actividad del factor IX de coagulación.
MPB 0420. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018, Vol. I, Pág. 582-583.	Determinación de la actividad del factor VIII de la coagulación.
MPB 0480. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018, Vol. I. Pág. 585.	Determinación de fibrinógeno. A. Método de Clauss.
MPB 0520. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª. Edición, 2021, Vol. I. Pág. 585-587.	Determinación de la función Fc de la inmunoglobulina.
MPB 0560. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª. Edición, 2021, Vol. II. Pág. 588-589.	Determinación de Hemaglutininas y Hemolisinas anti-A y anti-B.
MPB 0580. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 589	Determinación de heparina en los factores de la coagulación.
MPB 0600. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021, Vol. I, Pág. 590.	Identidad Serológica. A. Inmunodifusión radial.
MPB 0620. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, 2018, Vol. I. Pág. 590-593.	Potencia de inmunoglobulina humana anti-D.
MPB 0640. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 593-596.	Actividad anticomplementaria (AAC) de inmunoglobulina.
MPB 0680. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021, Vol. I. Pág. 597-598	Prueba de inocuidad general para productos biológicos.
MPB 0740. Suplemento 13.1 Edición 2022, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, pp. 101-103.	Detección de micoplasma por Método B. Método de tinción Fluorescente del ADN (Cultivo decélulas indicadoras).
MPB 0820. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0 Edición. 2021, Tomo I pp. 601-602.	Activador de Prekalikreína (APK).
MPB 0840. Suplemento 13.1 Edición 2022, d	

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, pag. 103.	Determinación de Proteínas por Kjeldahl.
MPB.0860. Suplemento 13.1 Edición 2022, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos pp. 104-107.	s de determinación de proteínas Método de Bradford Método de Biuret
MPB.0880. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0 Edición 2021, Tomo I, p. 607.	Pureza electroforética en productos biológicos
Monografía de Filgrastim, Suplemento 13.1 Edición 2022, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, pp. 530-534.	1. Ensayos de identidad • Potencia • Enfoque Isoeléctrico
Monografía del Factor VIII de la Coagulación Sanguínea Humana (con o sin factor Von Willebrand). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0 Edición 2021, Tomo II, pp. 2136-2138.	Actividad de factor de VonWillebrand. Solubilidad.
Monografía del Factor VIII de la Coagulación Sanguínea Humana Recombinante. Suplemento 13.1 Edición 2022, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, pp. 528-529.	Solubilidad.
Monografía de Inmunoglobulina Humana Normal. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0 Edición 2021, Tomo II, pp. 2160-2161.	Solubilidad.
Monografía del Factor IX de la Coagulación Sanguínea Humana. Suplemento 13.1 Edición 2022, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, pp. 529-530.	Factores de coagulación activados. Solubilidad.
Monografía de Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa (IGHNE). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0 Edición 2021, Tomo II, pp. 2161-2163.	Antígeno de superficie del virus B de la Hepatitis. Inmunoglobulina A.Solubilidad.
Monografía de Somatropina. Suplemento 13.1 Edición 2022, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, pp. 579-582.	Ensayo de Identidad A. Isoforma (Isoelectroenfoque)
Monografía de Eritropoyetina Humana Recombinante. Suplemento 13.1 Edición 2022, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, pp. 518-523.	BiofármacoPotencia Método B. En ratones normocitémicos.
Monografía de Selladores de Fibrina. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0 ed. 2021, Tomo II, pp. 2206-2207.	Estabilidad. Potencia (fibrinógeno y trombina)
Monografía de Solución de Albúmina Humana. Suplemento 13.1 Edición 2022, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, pp. 514-515.	Estabilidad. Determinación de grupo Heme.
Monografía para Plasma Fresco Congelado y Plasma Humano Tratado por Inactividad Viral. Suplemento 13.1 de la FEUM ed. 2022, pp. 574-576.	Determinación de anticuerpos contra el virus A de la hepatitis.

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Monografía para Plasma Fresco Congelado y Plasma Humano Tratado por Inactividad Viral. Suplemento 13.1 de la FEUM ed. 2022, pp. 574-576.	Determinación de anticuerposirregulares anti-eritrocitarios.
Suplemento 13.1 de la FEUM ed. 2022, pp. 574-576. Monografía para Plasma Humano Tratado por Inactividad Viral. Suplemento 13.1 de la FEUM ed. 2022, pp. 574-576.	Determinación de proteína C humana en plasma humano tratadopor inactivación viral.
Suplemento 13.1 de la FEUM ed. 2022, pp. 574-576. Monografía para Plasma Humano Tratado por Inactividad Viral. Suplemento 13.1 de la FEUM ed. 2022, pp. 574-576.	Determinación del tiempo de Tromboplastina Parcial Activado.
Suplemento 13.1 de la FEUM ed. 2022, pp. 57 - 576. Monografía para Plasma Humano Trataco por Inactividad Viral. Suplemento 13.1 de la FEUM ed. 2022, pp. 574-576.	Determinación de potencia de proteína S humana para el análisisde hemoderivados.
Monografía de Filgrastim. Suplemento 13.1 Edición 2022, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, pp. 530-534.	ADN Residual.
European Pharmacopoeia 11.0 th Edition. 2020. 2.6.26, Test For Anti-D Antibodies in Human Inmunoglobulin, pp. 230-231.	Anticuerpos Anti-D.

La presente Autorización queda sujeta al cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- El muestreo debe realizarse por las autoridades sanitarias correspondientes para este fin, quienes levantaran un acta de verificación en el que se haga constar el número y tipo de muestras tomadas.
- El procedimiento para la recolección de muestras se efectuará conforme a lo establecido en el artículo 40 bis de la Ley General de Salud.
- Las muestras pueden llegar a través del interesado.
- El informe de prueba emitido deberá hacer referencia al número de acta con la que se tomó la muestra.
- De ser el caso, la subcontratación de las metodologías autorizadas sólo podrá realizarse ocasionalmente con Laboratorios Terceros Autorizados en las mismas determinaciones.
- Se hace de su conocimiento que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al que surta efecto la notificación del presente oficio, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo adjuntar documentación que estime necesaria y de sustento a la petición, así mismo se informa que el plazo señalado es improrrogable con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28,32

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

Considerando la importancia y la responsabilidad que representa la presente Autorización, le exhortamos a respaldarla con ética y profesionalismo, ya que la falta de cumplimiento a las condiciones bajo las cuales se otorgó, motivará la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones establecidas en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DR. NATÁN ENRÍQUEZ RÍOS

AEGB
No. de entrada: 2333001701X0005

SIN TEXTO

COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS