SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. CAS/TA/ 03/2020

Ciudad de México, a 24 de enero de2020.

No. de ingreso: 193300701X0022
193300701X0065
193300705X0038
193600EL690236

LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES INMUNOLÓGICAS, S.A. DE C.V. (MEDICAMENTOS)
Av. Gran Canal S/N, locales 1, 2, 3, 8, 9,10, 13, 14,17 y 19 (planta baja), 2, 3 (planta alta),
Col. Ampliación Casas Alemán, C.P. 07580,
Demarcación Territorial Gustavo A. Madero,
Ciudad de México.
Tel: (55) 5753-2696
Correo electrónico: lmotag@lei.com.mx
ereyesp@lei.com.mx
apadiernam@lei.com.mx

PRESENTE

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 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 3°, 13, 15, 15-A, 16, fracción X 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 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1°, 3°, fracción I, VII y XII, 4° fracción II, inciso e, 11 fracciones VI, XI y XVIII, 14 fracción X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario, a la evaluación y dictamen de capacidad técnica y probidad realizada por el Comité Técnico para la Autorización de Terceros ha tenido a bien otorgar la autorización, como Laboratorio de Prueba, a través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA- 03-20

TERCERO AUTORIZADO COMO LABORATORIO DE PRUEBA

VIGENCIA: DEL 24 DE ENERO DE 2020 AL 24 DE ENERO DE 2022

CAS/CCAYAC/DEI/GTA
EEG/AEE/JGR/DGDV/ES
CAS-CCC

COF 002966

AUTORIZACIÓN No. TA-03-20
OFICIO No.: CAS/TA/03/2020
VIGENCIA: DEL 24 DE ENERO DE 2020 AL 24 DE ENERO DE 2022

El marco analítico que ampara la Autorización es:

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 265-268.	Determinación de agua por Karl-Fischer. Titulación directa. Titulación residual. Titulación coulométrica.
MGA 0121. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 300.	Aspecto de la solución.
MGA 0181. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 304-306.	Color de la solución.
MGA 0241. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018 pp. 318-333.	Cromatografía. I. Técnicas No Instrumentales A) Cromatografía en capa fina. II. Técnicas Instrumentales A) Cromatografía de gases B) Cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR). a) Fase reversa b) Fase normal c) Hidrofílica-lipofílica d) De intercambio iónico e) De exclusión molecular.
MGA 0291. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª.Edición, 2018, Vol. I. pp. 343-350.	Disolución. Aparato 1. Aparato 2.
MGA 0299. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 350-356.	Uniformidad de dosis.
MGA-0305. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª Edición, 2018. Pág. 357-359.	Efectividad de preservativos antimicrobianos.
MGA 0311. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 359-368.	Electroforesis. Electroforesis en acetato de celulosa en productos biológicos. Inmunoelectroforesis.
MGA 0316. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, pp. 373-378.	Determinación de endotoxinas bacterianas.

CAS/CCAYAC/DEI/CTA
DEG/ATE/JGR/DCDV/EAM
CAS-CCC

COF 002967

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0331. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 379-381.	Espectroscopía atómica. Método I. Método II Adición de Patrón.
MGA-0351. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª Edición, 2018. Vol. I. pp. 383-389.	Espectrofotometría infrarroja.
MGA 0361. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 389-393.	Espectrofotometría visible y ultravioleta.
MGA-0365. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª Edición, 2018.pp. 393-397.	Espectrometría de masas.
MGA 0381. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 397-403.	Esterilidad. 1. Método directo. 2. Método de filtración por membrana.
MGA 0486. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 414-415.	Hermeticidad.
MGA 0511. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 436-441.	Identificación de iones, grupos funcionales y radicales. Cloruro y Sodio.
MGA 0515. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 441-442.	Irritabilidad en piel.
MGA 0516. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 443.	Irritabilidad ocular.
MGA 0621. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, pp. 477-478.	Osmolaridad.
MGA 0651. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 481-490.	Determinación de partículas en soluciones Inyectables. Método II. Prueba de recuento microscópico de partículas.
MGA 0671. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 491.	Pérdida por secado.

AUTORIZACIÓN No. TA-03-20
OFICIO No.: CAS/TA/03/2020
VIGENCIA: DEL 24 DE ENERO DE 2020 AL 24 DE ENERO DE 2022

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0701. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, pp. 493-494.	Medición del pH.
MGA 0711. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 494-495.	Prueba de pirógenos.
MGA 0795. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 505.	Prueba de seguridad general.
MGA 0981. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, pp. 531.	Variación de volumen.
MGA 0991. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 532-536.	Volumetría. Titulación en disolventes no acuosos.
MGA-DM-0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017. pp. 219-220.	Determinación de la actividad antimicrobiana.
MGA-DM-3082. Suplemento para Dispositivos Médicos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 4ª. Edición, 2017, Vol. I. pp. 348.	Índice hemolítico.
MGA-DM-3083. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017. Pp. 348-352.	Inyección sistémica.
MPB 0100. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 556.	Determinación de agregados moleculares.
MPB 0380. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. II. pp. 565.	Determinación de la actividad del factor IX de coagulación.
MPB 0420. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, pp. 567-568.	Determinación de la actividad del factor VIII de la coagulación.
MPB 0480. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. II. pp. 569.	Determinación de fibrinógeno. A. Método de Clauss.
MPB 0520. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 569-571.	Determinación de la función Fc de la inmunoglobulina.

CAS/CCAYAC/DR/CTA
EEC/AZE/JGR/DGDV/EEM
CAS-CCC

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MPB 0560. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. II. pp. 572.	Determinación de Hemaglutininas y Hemolisinas anti-A y anti-B.
MPB 0580. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. II. pp. 572-573	Determinación de heparina en los factores de la coagulación.
MPB 0600. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I, pp. 573-574.	Identidad Serológica. A. Inmunodifusión radial.
MPB 0620. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 574-576.	Potencia de inmunoglobulina humana anti-D.
MPB 0640. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 577-579.	Actividad Anticomplementaria (AAC) de inmunoglobulina.
MPB 0680. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 581.	Prueba de inocuidad general para productos biológicos.
MPB-0740. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª Edición, 2018. Volumen I, pp. 582-584.	Detección de Micoplasma. Método B. Método de tinción fluorescente del ADN (Cultivo de células indicadoras).
MPB 0820. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 584-585.	Activador de prekalikreína (APK).
MPB 0840. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 585-586.	Determinación de proteínas por Kjeldahl.
MPB 0860. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 586-590.	Métodos de determinación de proteínas. Método de Bradford. Método de Biuret.
MPB 0880. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. I. pp. 590.	Pureza electroforética en productos biológicos.

AUTORIZACIÓN No. TA-03-20
OFICIO No.: CAS/TA/03/2020
VIGENCIA: DEL 24 DE ENERO DE 2020 AL 24 DE ENERO DE 2022

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
Monografía de Filgrastim, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. II. pp. 2001-2004.	1. Ensayos de Identidad. A. Potencia. B. Enfoque isoeléctrico.
Monografía del Factor VIII de la coagulación sanguínea humana (Con o sin factor de Von Willebrand) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. II pp. 2054-2055.	Actividad de factor con Von Willebrand. Solubilidad.
Monografía del Factor VIII de la coagulación sanguínea humana recombinante. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. II pp. 2055-2057.	Solubilidad.
Monografía de inmunoglobulina humana normal. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición 2018, Vol. II. pp. 2064-2065.	Solubilidad.
Monografía del Factor IX de la coagulación sanguínea humana liofilizado. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. II. pp. 2057-2058.	Factores de coagulación activados. Solubilidad.
Monografía de inmunoglobulina humana normal endovenosa (IGHNE), Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición 2018, Vol. II. pp. 2065-2067.	Antígeno de superficie del virus B de la Hepatitis. Inmunoglobulina A. Solubilidad.
Monografía de Somatropina. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición 2018, Vol. II. pp. 2032-2035.	Ensayo de identidad. A. Isoforma (Isoelectroenfoque).

CAS/CCAYAC/DEI/CTA
EEG/AZE/JGR/DOR/V/EAM
CAS-CCC

COF 002971

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
Monografía de Eritropoyetina Humana Recombinante. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. II. pp. 1996-2001.	Biofármaco Potencia A. Método en ratones normocitémicos
Monografía de selladores de fibrina, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. II. pp. 2071-2072.	Estabilidad. Potencia (Fibrinógeno y trombina).
Monografía de Solución de Albúmina humana, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª. Edición, 2018, Vol. II. pp. 2044-2045.	Estabilidad. Determinación del grupo Heme.
European Pharmacopoeia 9ª, Vol. I, Ed. 2017, 2.6.26, Test for anti-D antibodies in human immunoglobulin pp. 225-226.	Anticuerpos Anti-D.
Norma Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994. Bienes y servicios. 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 Normativo A. 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.

AUTORIZACIÓN No. TA-03-20
OFICIO No.: CAS/TA/03/2020
VIGENCIA: DEL 24 DE ENERO DE 2020 AL 24 DE ENERO DE 2022

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

- El muestreo debe realizarse por las autoridades sanitarias correspondientes o por terceros autorizados para este fin, quienes levantarán 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 401 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.

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.
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

M. EN B. ELVIRA ESPINOSA GUTIÉRREZ

c.c.p.- Q.F.B. Graciela Aguilar Gil Samaniego. Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos. Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.
c.c.p.- Q.A. Maribel Bernal Saldívar. Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, Oklahoma No.14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez C.P. 03810, Ciudad de México.
c.c.p.- *Expediente.*

CAS/CCAYAC/DE/CTA
DEG/AZE/JGR/DGDV/EAG

CAS-CCC

COF 002973