

No. Solicitud: 233300705X0024

Ciudad de México a 26 de febrero de 2024.

LABORATORIO DE CONTROL ARJ, S.A. DE C.V.

Dirección:

1. Cafetal No. 60, Col. Granjas México, C.P. 08400, Demarcación Territorial Iztacalco, Ciudad de México.

2. Canela No. 127, Col. Granjas México, C.P. 08400, Demarcación Territorial Iztacalco, Ciudad de México.

PRESENTE

Asunto: Autorización.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1º, 2º, fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 3º, 13, 15, 15-A, 16, fracción X y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1º, 3º, fracciones XXII, XXIV y XXVIII, 4º, 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; 1º, 2º, apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º, fracción I, VII y XII, 4º 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. Laboratorios de prueba (D.O.F. 03/12/2020).

Se emite la:

AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

COMO LABORATORIO DE PRUEBA TERCERO AUTORIZADO

VIGENCIA: 26 DE FEBRERO DE 2024 A 26 DE FEBRERO DE 2026

EMISIÓN PRÓRROGA: 26 DE FEBRERO DE 2024.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

Página 1 de 12

COF 000259

VIGENCIA: 26 DE FEBRERO DE 2024 A 26 DE FEBRERO DE 2026.

El marco analítico que ampara la Autorización es:

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0001. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación del índice de acidez.
MGA 0011. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Valoración de ácido fólico.
MGA 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de agua por Karl Fischer Titulación directa Titulación Coulométrica
MGA 0061. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de alcohol bencílico
MGA 0071. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Alcohol etílico por cromatografía de gases.
MGA 0121. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Aspecto de la solución
MGA 0131. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de azúcares reductores en jarabes invertidos.
MGA 0161. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Límite de cloruros
MGA 0181. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Color de la solución.
MGA 0191. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Combustión en matraz con oxígeno.
MGA 0196. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Conductividad.
MGA 0211. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Capacidad de consumo de ácido.
MGA 0221. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Contenido mínimo.
MGA 0241. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Cromatografía I. Técnica No instrumental A) Cromatografía en capa fina. II. Técnicas Instrumental. A) Cromatografías de gases A2) Cromatografía de gases de fase vapor. B) Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución (CLAR) Detector de luz UV/VIS. (Arreglo de diodos) Detector de fluorescencia Detector electroquímico
MGA 0251. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Densidad relativa Método I Método II
MGA 0261. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Desintegración
MGA 0291. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Disolución. Aparato No. 1 Aparato No. 2
MGA 0299. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Uniformidad de dosis. Procedimiento para variación de masa. Procedimiento para uniformidad de contenido
MGA 0331. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Espectroscopia atómica. Flama.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

VIGENCIA: 26 DE FEBRERO DE 2024 A 26 DE FEBRERO DE 2026.

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Horno de grafito. Generador de hidruros.
MGA 0351. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Espectrofotometría infrarroja
MGA 0361. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Espectrofotometría visible y ultravioleta
MGA 0365. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Espectrometría de masas
MGA 0371. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de índice de éster
MGA 0391. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Identificación y valoración de esteroides
MGA 0399. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Sustancias relacionadas en esteroides
MGA 0401. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Valoración de esteroides totales.
MGA 0411. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Residuo de la evaporación
MGA 0421. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de fenol.
MGA 0451. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba límite de hierro. Método A. Método B
MGA 0461. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba límite de fosfatos. Método 1. Método 2. Método 3.
MGA 0471. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Temperatura de fusión
MGA 0486. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Hermeticidad
MGA 0491. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Índice de hidroxilo.
MGA 0499. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba límite de impurezas alcalinas en aceites
MGA 0500. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de disolventes residuales.
MGA 0511. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Identificación de iones, grupos funcionales y radicales
MGA 0521. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Liberación modificada. Aparato 1 Aparato 2 Aparato 4
MGA 0531. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba de licuefacción de supositorios.
MGA 0541. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de materia insaponificable
MGA 0551. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba límite de mercurio.
MGA 0561. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Metales pesados Método I Método II Método III



VIGENCIA: 26 DE FEBRERO DE 2024 A 26 DE FEBRERO DE 2026.

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Método IV
MGA 0601. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Titulación de nitritos.
MGA 0611. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de nitrógeno por Kjeldahl.
MGA 0670. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Pérdida por ignición.
MGA 0671. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Pérdida por secado
MGA 0681. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Índice de peróxido.
MGA 0701. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Medición del pH
MGA 0721. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba límite de Plomo
MGA 0741. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Índice de refracción.
MGA 0751. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Residuo de la ignición.
MGA 0781. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de sales de bases nitrogenadas.
MGA 0791. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación del índice de saponificación
MGA 0801. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba límite de Selenio
MGA 0811. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba límite de Sodio, Potasio y Calcio.
MGA 0813. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Temperatura de solidificación en ácidos grasos.
MGA 0821. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Solubilidad completa.
MGA 0861. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba límite de sulfatos.
MGA 0881. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Sustancias fácilmente carbonizables
MGA 0941. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Valoración de dl-alfa tocoferol
MGA 0981. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Variación de volumen
MGA 0991. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Volumetría.
MGA 1001. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Índice de Yodo
MGA 1011. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de Zinc.
MGA 1041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Friabilidad
MGA 1051. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Resistencia a la ruptura. (Dureza)
MPB 0100. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de Agregados Moleculares
MPB 0840. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de proteínas por Kjeldahl.

VIGENCIA: 26 DE FEBRERO DE 2024 A 26 DE FEBRERO DE 2026.

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA-DM 0001. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017.	Determinación de la acidez o alcalinidad.
MGA-DM 0021. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017.	Agentes reductores.
MGA-DM 0201. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017.	Capacidad de llenado de la bolsa
MGA-DM-1541. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017.	Identificación de plásticos. B. Espectrofotometría Infrarroja. C. Pruebas Físicoquímicas. D. Por comportamiento a la flama
MGA-DM 1712. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017.	Resistencia a la corrosión. Método I. Determinación con ácido cítrico. Método II. Determinación con cloruro de Sodio. Método III. Determinación con agua destilada. Método IV. Determinación con solución de sulfato de Cobre.
MGA-DM 1714. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Resistencia de los ensambles. Método A. Determinación por medio de peso muerto. Método B. Determinación por medio de una máquina universal de pruebas mecánicas.
MGA-DM 1831. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Evaluación del sitio para la aplicación de medicamentos
Envases primarios. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	<p>2. Prueba para el Sistema de Envases.</p> <p>3. Envases de vidrio: Resistencia hidrolítica prueba con vidrio molido. Transmisión de luz.</p> <p>5. Envases de materiales plásticos: Acabado, permeabilidad al vapor, ensayo de identidad por espectrofotometría infrarrojo, material oxidable, residuo no volátil, residuo de la ignición, metales pesados, capacidad reguladora, amonio, aspecto y color.</p> <p>5.2 Envase de policloruro de vinilo: Bario, Cadmio, Calcio, metales pesados, residuo a la evaporación, amonio</p> <p>5.3 Envases de polietileno de baja densidad: Ensayos de identidad: A por espectrofotometría infrarroja, B por densidad relativa, acidez o alcalinidad, sustancias solubles en hexano, sustancias reductoras</p> <p>5.4 Envases de polietileno de alta densidad: Aspecto y color de la solución ensayos de identidad: A por espectrofotometría infrarroja, B por densidad relativa, Acidez o alcalinidad, absorbancia, sustancias reductoras, Cromo, Vanadio Circonio.</p> <p>7. Tapones de elastómeros para producto inyectables:</p>





Referencia Bibliográfica	Determinación
	Turbiedad, sustancias reductoras, metales pesados, acidez o alcalinidad, sulfuros, sustancias fácilmente oxidables, espectrofotometría infrarroja del pirolizado, espectrofotometría ultravioleta, cenizas, gravedad específica, zinc soluble, amonio, residuo a la evaporación, fragmentación, penetrabilidad.
Jeringa hipodérmica de plástico para uso manual. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Designación del producto. Descripción del producto Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Características de la escala. Características del cilindro o barril. Características el émbolo y pistón. Características del pivote. Capacidad nominal. Espacio muerto. Contenido de silicón. Inyección sistémica. Reactividad intracutánea. Pirógenos. Esterilidad Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Límite de metales extraíbles Marcado del producto.
Jeringa para insulina con agua. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Volumen o capacidad nominal. Resistencia a la corrosión de la cánula. Resistencia a la ruptura de la cánula. Espacio muerto. Esterilidad. Inyección sistémica. Reactividad intracutánea. Pirógenos. Óxido de etileno residual.
Jeringa para tuberculina con aguja. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Volumen o capacidad nominal. Resistencia a la corrosión de la cánula. Resistencia a la ruptura de la cánula. Espacio muerto. Esterilidad. Inyección sistémica. Reactividad intracutánea. Pirógenos. Óxido de etileno residual.
Guantes para cirugía de hule látex natural. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado.

VIGENCIA: 26 DE FEBRERO DE 2024 A 26 DE FEBRERO DE 2026.

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Dimensiones. Residuo de óxido de etileno. Prueba de Integridad. Esterilidad. Contenido de polvo residual. Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo. Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo. Determinación de proteínas solubles en agua. Envase primario. Envase colectivo.
Guantes para exploración de hule látex natural. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuo de óxido de etileno. Esterilidad. Prueba de Integridad. Contenido de polvo residual. Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo. Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo. Determinación de proteínas solubles en agua. Envase primario. Envase colectivo.
Guantes para exploración de policloruro de vinilo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuos de óxido de etileno. Esterilidad. Prueba de integridad. Contenido de polvo residual. Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo. Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo. Envase primario. Envase colectivo.
Guantes para exploración de acrílo-nitrilo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuo de óxido de etileno. Esterilidad. Prueba de integridad. Contenido de polvo residual. Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo. Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo.

VIGENCIA: 26 DE FEBRERO DE 2024 A 26 DE FEBRERO DE 2026.

Referencia Bibliográfica	Determinación
	Envase primario. Envase colectivo.
Agujas hipodérmicas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos Acabado. Resistencia a la corrosión. Resistencia a la ruptura de la cánula. Verificación del lubricante de la cánula. Evidencia de flujo. Inyección sistémica. Reactividad intracutánea. Pirógenos. Esterilidad Residuos de óxido de etileno. Acidez o alcalinidad. Límite de metales extraíbles. Etiquetado del envase colectivo.
Hoja para bisturí de acero inoxidable. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la corrosión. Pirógenos. Esterilidad. Marcado. Envase primario.
Abatelenguas de madera Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Resistencia a la ruptura.
Gasas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Designación del producto Descripción del producto Clasificación de defectos Acabado Dimensiones Contenido de fibra. Densidad del tejido en 2.54 centímetros. Peso por metro cuadrado. Título del hilo. Residuo de ignición. Extracto acuoso. Absorbencia. Extracto etéreo. Extracto alcohólico. Acidez o alcalinidad Dextrina o almidón. Identificación de los iones sulfato y Bario en marca o trama opaca a los rayos X Sulfato de Bario en la marca o trama opaca a los rayos X. Esterilidad.

Handwritten signatures and initials in blue ink.



Referencia Bibliográfica	Determinación
<p>Equipo de infusión para aplicación de volúmenes medidos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Prueba de integridad. Regulación de goteo. Evaluación del sitio para aplicación de medicamentos. Resistencia a los ensambles. Determinación de contaminación por partículas. Inyección sistémica. Reactividad intracutánea. Pirógenos. Esterilidad. Residuos de óxido de etileno. Metales pesados. Acidez o alcalinidad. Agentes reductores. Resistencia a la corrosión. Marcado del producto. Etiquetado del envase primario.</p>
<p>Suturas Quirúrgicas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.</p>	<p>Designación del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Identificación de seda. Identificación de poliéster (polietileno tereftalato). Identificación de nylon 6 (poliamida 6). Identificación del ácido poliglicólico. Identificación de polidioxanona Firmeza de color (color extraíble). Compuestos solubles de Cromo (aplicable para catgut crómico). Contenido de Cromo total (aplicable para catgut crómico). Resistencia a la corrosión. Degradación. Esterilidad. Inyección sistémica. Reactividad intracutánea. Marcado.</p>
<p>Bolsa y equipo para ileostomía o Colostomía. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Inyección sistémica. Reactividad intracutánea. Metales pesados. Permeabilidad al olor. Prueba de dispositivo de cierre. Capacidad nominal de la bolsa. Resistencia a la explosión (Prueba estática). Prueba de fugas. A) Sistema de una pieza.</p>

VIGENCIA: 26 DE FEBRERO DE 2024 A 26 DE FEBRERO DE 2026.

Referencia Bibliográfica	Determinación
	B) Sistema de dos piezas. Prueba de absorbencia de agua Prueba de pH en la superficie de la barrera protectora de piel (placa autoadherible). Irritabilidad en piel del adhesivo

El marco analítico que ampara la autorización de Canela No. 127, Col. Granjas México, Demarcación Territorial Iztacalco, C.P. 08400, Ciudad de México, 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-110-SSA1-1994, Bienes y servicios. Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.	Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.
Norma Oficial Mexicana NOM-111-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.	Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.
Norma Oficial Mexicana NOM-113-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de microorganismos Coliformes totales en placa.	Método para la cuenta de microorganismos Coliformes totales en placa.
MGA 0100. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Valoración microbiológica de antibióticos. Método cilindro de cilindro en placa (difusión en agar). Método turbidimétrico.
MGA 0101. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 288	Valoración de antibióticos betalactámicos.
MGA 0305. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Efectividad de preservativos antimicrobianos.
MGA 0316. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de endotoxinas bacterianas. Método A: Formación en Gel. Método B: Fotométrico, que dependiendo de la forma de cuantificación puede ser: Turbidimétrico. Cromogénico.
MGA 0381. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Esterilidad. Método directo. Método de filtración por membrana.
MGA 0501. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Indicadores biológicos Determinación de tiempo de sobrevivencia y tiempo de muerte. Determinación de valor D. Determinación de la población viable total.



VIGENCIA: 26 DE FEBRERO DE 2024 A 26 DE FEBRERO DE 2026.

MGA 0515. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Irritabilidad en piel.
MGA 0516. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Irritabilidad ocular.
MGA 0571. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Límites microbianos. Métodos de Cuenta Microbiana. Cuenta en placa (vaciado y extensión). Filtración por membrana. Número más probable (NMP).
MGA 0625. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Valoración microbiológica de pantotenato de Calcio.
MGA 0651. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Determinación de partículas en soluciones inyectables.
MGA 0701. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Medición del pH.
MGA 0711. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba de pirógenos.
MGA 0795. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba de seguridad general.
MGA 0921. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Tinciones bacterianas. Tinciones simples. Tinciones diferenciales.
MPB 0680. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I.	Prueba de inocuidad general para productos biológicos.
MGA-DM 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Determinación de la actividad antimicrobiana.
MGA-DM 0253. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición, 2017.	Determinación de contaminación por partículas.
MGA-DM 3081. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª Edición 2017.	Prueba de implantación.
MGA-DM 3083. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición 2017.	Inyección sistémica.
MGA-DM 3171. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª Edición, 2017.	Reactividad intracutánea.

VIGENCIA: 26 DE FEBRERO DE 2024 A 26 DE FEBRERO DE 2026.

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

- El muestreo debe realizarse por las autoridades sanitarias correspondientes 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.
- 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 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**

NATÁN ENRÍQUEZ RÍOS

A6ZB/lrb3
No. de trámite: 233300705X0024

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México.
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

Página **12** de **12**