



Oficio No. 233300701X0044

Ciudad de México a 01 de Julio de 2025.

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

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

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

PRESENTE

Asunto: Ampliación.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14, 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, 57, 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracciones I, XXII, XXIV, XXVIII, 4 fracción III, 13 apartado A fracciones II, IX, X, 17 bis fracciones IV, VI, XIII, 371, 391 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción II, 44, 45 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI, XI, XVIII, 14 fracciones X, XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 243, 244, 245, 246, 247, 249, 250, 251, 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; y la Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario. Laboratorio de prueba, publicada el 3 de diciembre del 2020 en el Diario Oficial de la Federación; se emite la presente autorización como: **Laboratorio de Prueba.**

A través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

TERCERO AUTORIZADO COMO LABORATORIO DE PRUEBA

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

FECHA DE EMISIÓN DE LA AMPLIACIÓN: 01 DE JULIO DE 2025

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 15





AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

El marco analítico que ampara la autorización en: Cafetal No. 60, Col. Granjas México, C.P. 08400, Iztacalco, Ciudad de México, es:

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0001. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 223.	Determinación del índice de acidez.
MGA 0011. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 225.	Valoración de ácido fólico.
MGA 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 259.	Determinación de agua por Karl Fischer. Titulación directa.
MGA 0061. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 263.	Determinación de alcohol bencílico.
MGA 0071. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 263.	Alcohol etílico por cromatografía de gases.
MGA 0121. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 294.	Aspecto de la solución.
MGA 0131. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 294.	Determinación de azúcares reductores en jarabes invertidos.
MGA 0161. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 297.	Límite de cloruros.
MGA 0181. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 298.	Color de la solución.
MGA 0191. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 300.	Combustión en matraz con oxígeno.
MGA 0196. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 301.	Conductividad.
MGA 0211. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 304.	Capacidad de consumo de ácido.
MGA 0221. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 305.	Contenido mínimo.

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



AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0241. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 312.	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. Pág. 327.	Densidad relativa. Método I Método II
MGA 0261. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 328.	Desintegración.
MGA 0291. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 336.	Disolución. Aparato No. 1 Aparato No. 2
MGA 0299. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 343.	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. Pág. 371.	Espectroscopia atómica. Flama. Horno de grafito. Generador de hidruros.
MGA 0351. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 62.	Espectrofotometría infrarroja.
MGA 0361. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 387.	Espectrofotometría visible y ultravioleta.
MGA 0365. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 391.	Espectrometría de masas.
MGA 0399. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 402.	Sustancias relacionadas en esteroides.
MGA 0401. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 403.	Valoración de esteroides totales.

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





AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0411. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 403.	Residuo de la evaporación.
MGA 0421. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 403.	Determinación de fenol.
MGA 0451. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 405.	Prueba límite de hierro. Método A. Método B.
MGA 0461. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 407.	Prueba límite de fosfatos. Método 1. Método 2. Método 3.
MGA 0471. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 408.	Temperatura de fusión.
MGA 0486. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 414.	Hermeticidad.
MGA 0491. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 414.	Índice de hidroxilo.
MGA 0499. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 415.	Prueba límite de impurezas alcalinas en aceites.
MGA 0500. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 415.	Determinación de disolventes residuales.
MGA 0511. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 436.	Identificación de iones, grupos funcionales y radicales.
MGA 0521. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 443.	Liberación modificada. Aparato 1 Aparato 2
MGA 0531. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 452.	Prueba de licuefacción de supositorios.
MGA 0541. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 453.	Determinación de materia insaponificable.
MGA 0551. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 453.	Prueba límite de mercurio.
MGA 0561. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 456.	Metales pesados Método I, Método II, Método III

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





AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0601. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 474.	Titulación de nitritos.
MGA 0611. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 474.	Determinación de nitrógeno por Kjeldahl.
MGA 0670. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 493.	Pérdida por ignición.
MGA 0671. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 494.	Pérdida por secado.
MGA 0681. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 494.	Índice de peróxido.
MGA 0701. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 495.	Medición del pH.
MGA 0721. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 498.	Prueba límite de Plomo.
MGA 0741. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 504.	Índice de refracción.
MGA 0751. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 504.	Residuo de la ignición.
MGA 0791. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 507.	Determinación del índice de saponificación.
MGA 0801. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 508.	Prueba límite de Selenio.
MGA 0811. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 508.	Prueba límite de Sodio, Potasio y Calcio.
MGA 0813. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 509.	Temperatura de solidificación en ácidos grasos.
MGA 0861. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 510.	Prueba límite de sulfatos.
MGA 0881. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 510.	Sustancias fácilmente carbonizables.

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





AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0941. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 523.	Valoración de dl-alfa tocoferol.
MGA 0981. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 544.	Variación de volumen.
MGA 0991. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 545.	Volumetría.
MGA 1001. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021, Tomo I. Pág. 551.	Índice de Yodo.
MGA 1011. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 552.	Determinación de Zinc.
MGA 1041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 561.	Friabilidad.
MGA 1051. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 561.	Resistencia a la ruptura. (Dureza).
MPB 0100. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 570.	Determinación de Agregados Moleculares.
MPB 0840. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento 13.1, 2022. Pág. 140.	Determinación de proteínas por Kjeldahl.
MGA-DM 0001. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5ª Edición, 2023. Pág. 200.	Determinación de la acidez o alcalinidad.
MGA-DM 0021. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5ª Edición, 2023. Pág. 200.	Agentes reductores.
MGA-DM 0201. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5ª Edición, 2023. Pág. 202.	Capacidad de llenado de la bolsa.
MGA-DM-1541. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5ª Edición, 2023. Pág. 306.	Identificación de plásticos: B. Espectrofotometría Infrarroja. C. Pruebas Fisicoquímicas. D. Por comportamiento a la 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



AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA-DM 1712. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 5ª Edición, 2023. Pág. 309.	Resistencia a la corrosión. Método I. Determinación con cloruro de sodio. Método II. Determinación con agua purificada. Nivel 1 Método III. Determinación con solución de sulfato de Cobre.
MGA-DM 1714. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 5ª Edición, 2023. Pág. 312.	Resistencia de los ensamblados. 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. 5ª Edición, 2023. Pág. 312.	Evaluación del sitio para la aplicación de medicamentos.
Envases primarios. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 633.	2. Prueba para el Sistema de Envases. 3. Envases de vidrio: Resistencia hidrolítica prueba con vidrio molido. Transmisión de luz. 5. Envases de materiales plásticos: 5.1.1 Acabado. 5.1.3 Permeabilidad al vapor. 5.1.5 Ensayo de identidad por. 5.1.5.2 Espectrofotometría infrarrojo. 5.1.6.2 Material oxidable. 5.1.6.3 Aspecto y color. 5.1.6.4 Residuo no volátil. 5.1.6.5 Residuo de la ignición. 5.1.6.6 Metales pesados. 5.1.6.7 Capacidad reguladora. 5.1.6.8 Amonio. 5.2 Envase de policloruro de vinilo. 5.2.2 Residuo a la evaporación. 5.2.3 Bario. 5.2.4 Calcio. 5.2.5.1 Cadmio. 5.2.5.2 Metales pesados. 5.2.5.3 Amonio. 5.3 Envases de polietileno. 5.3.1 Envases de polietileno de baja densidad. 5.3.1.1 Ensayos de identidad por

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





AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
<p>Envases primarios. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 633.</p>	<p>A: análisis térmico. B: espectrofotometría infrarroja. 5.3.1.2 Sustancias solubles en hexano. 5.3.1.3 Residuo de ignición. 5.3.1.5 Acidez o alcalinidad. 5.3.1.6 Sustancias reductoras. 5.3.2 Envases de polietileno de alta densidad: 5.3.2.1 Ensayos de identidad: A: Análisis térmico. B: Espectrofotometría infrarroja. 5.3.2.2 Acidez o alcalinidad. 5.3.2.3 Sustancias reductoras. 5.3.2.6 Observancia. 5.3.2.7 Cromo. 5.3.2.8 Vanadio. 5.3.2.9 Circonio. 7. Tapones de elastómeros para producto inyectables: 7.1 Prueba de identidad. 7.1.1 Espectrofotometría infrarroja del pirolizado. 7.1.2 Espectrofotometría ultravioleta. 7.1.3 Cenizas. 7.2 Pruebas fisicoquímicas. 7.2.3 Turbiedad. 7.2.4 Acidez o alcalinidad. 7.2.6 Sustancias reductoras. 7.2.7 Metales pesados. 7.2.8 Zinc extraíble. 7.2.9 Amonio. 7.2.10 Residuo a la evaporación. 7.2.11 Sulfuros. 7.3 Pruebas de funcionalidad. 7.3.1 Penetrabilidad. 7.3.2 Fragmentación.</p>
<p>Jeringa para tuberculina con aguja. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 1182.</p>	<p>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. Pruebas de biocompatibilidad. Pirógenos. Óxido de etileno residual.</p>

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





AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
<p>Guantes para cirugía de hule látex natural. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 1097.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. 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.</p>
<p>Guantes para exploración de hule látex natural. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 1109.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. 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.</p>
<p>Guantes para exploración de policloruro de vinilo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág.1117.</p>	<p>Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Residuos de óxido de etileno. 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. Envase primario. Envase colectivo.</p>

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





AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
Guantes para exploración de acrílo-nitrilo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 1105.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Residuo de óxido de etileno. 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. Envase primario. Envase colectivo.
Agujas hipodérmicas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 789.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Resistencia a la corrosión. Pirógenos. Esterilidad. Marcado. Envase primario.
Hoja para bisturí de acero inoxidable. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 1124.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Resistencia a la corrosión. Pruebas de biocompatibilidad. Pirógenos. Esterilidad. Marcado. Envase primario.
Abatelenguas de madera. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 745.	Descripción del producto. Clasificación de defectos.
Gasas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 1082.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Dimensiones. Contenido de fibra. Residuo de ignición. Extracto acuoso. Absorbencia. Extracto etéreo. Extracto alcohólico. Acidez o alcalinidad. Dextrina o almidón.

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



AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
Equipo de infusión para aplicación de volúmenes medidos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 998.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Regulación de goteo. Resistencia a los ensamblados. Pruebas de biocompatibilidad. 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.
Suturas Quirúrgicas. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 1252.	Designación del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Identificación de seda. Identificación de poliéster (polietileno tereftalato). Identificación de nylon 6 (poliamida 6). Identificación del ácido poliglicólico. Firmeza de color (color extraíble). Contenido de Cromo total (aplicable para catgut cromo). Resistencia a la corrosión. Esterilidad. Pruebas de biocompatibilidad. Marcado.
Bolsa y equipo para ileostomía o Colostomía. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 876.	Designación del producto. Descripción del producto. Clasificación de defectos. Acabado. Pruebas de biocompatibilidad. Metales pesados. Permeabilidad al olor. Prueba de pH en la superficie de la barrera protectora de piel (placa autoadherible).

El marco analítico que ampara la autorización en: Canela No. 127, Col. Granjas México, C.P. 08400, Iztacalco, 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.

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





AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
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.
NORMA Oficial mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.	Apéndice C Normativo. Método de referencia para el aislamiento de <i>L. monocytogenes</i> .
Norma Oficial Mexicana NOM-245-SSA1-2010, Requisitos sanitarios y calidad del agua que deben cumplir las albercas.	Apéndice normativo A. Aislamiento e identificación de <i>Naegleria spp</i> y <i>Acanthamoeba spp</i> . Apéndice Normativo B. Determinación de bacterias coliformes fecales. Método del número más probable (NMP).
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 0100. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 275.	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. Pág. 350	Efectividad de preservativos antimicrobianos.
MGA 0316. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 365.	Determinación de endotoxinas bacterianas. Método A: Formación en Gel. Método B: Fotométrico, que dependiendo de la forma de cuantificación puede ser: Turbidimétrico. Cromogénico.

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



AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA 0381. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 395.	Esterilidad. Método directo. Método de filtración por membrana.
MGA 0501. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 425.	Indicadores biológicos. Determinación de tiempo de sobrevivencia y tiempo de muerte. Determinación de valor D. Determinación de la población viable total.
MGA 0515. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 441.	Irritabilidad en piel.
MGA 0516. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 443.	Irritabilidad ocular.
MGA 0571. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 463.	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. Pág. 481.	Valoración microbiológica de pantotenato de Calcio.
MGA 0651. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 484.	Determinación de partículas en soluciones inyectables.
MGA 0701. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 495.	Medición del pH.
MGA 0711. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 497.	Prueba de pirógenos.
MGA 0795. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 507.	Prueba de seguridad general.
MGA 0921. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 522.	Tinciones bacterianas. Tinciones simples. Tinciones diferenciales.
MPB 0680. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 597.	Prueba de inocuidad general para productos biológicos.
MGA-DM 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 201.	Determinación de la actividad antimicrobiana.

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





AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

Referencia Bibliográfica	Determinación
MGA-DM 0253. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 211.	Determinación de contaminación por partículas.
MGA-DM-10993-6. Pruebas de biocompatibilidad. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 413.	Pruebas de efectos locales después de la implantación.
MGA-DM-10993-10. Pruebas de biocompatibilidad. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 474.	Pruebas de irritación y sensibilización de la piel.
MGA-DM-10993-11. Pruebas de biocompatibilidad. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos 5.0, 2023. Pág. 506.	Pruebas de toxicidad sistémica.
Compendium of method for the microbiological examination of foods. 5th edition. Chapter 10 Enterococci.	Cuenta de Enterococci.
Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 4. Enumeration of <i>Escherichia coli</i> and the Coliform Bacteria.	Determinación de <i>Escherichia</i> por la técnica del Número más probable (NMP).

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.

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





AUTORIZACIÓN No. TA-67-21

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

- 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**

QFB RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA

ccp Expediente.

RM/DM / VRP / ELBV / njgm

VOLANTE / O REFERENCIA: 243300701X0010 / 243300EL690078 / 243300EL690077, SAC: N/A, CLASIFICACIÓN

ARCHIVÍSTICA: 145.18.1

