



OFICIO No. CAS/TA/69/2021

Ciudad de México, a 10 de septiembre de 2021

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA DE LA ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS. INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

Prolongación de Carpio y Plan de Ayala S/N, Col. Casco de Santo Tomas, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, C.P. 11340, Ciudad de México.

Tel. (55) 57 29 63 00, Ext. 62557 y 57 29 60 00, Ext. 62301, 62302 y 46204.

Correo electrónico:

atencion.clientes@liat.com.mx

liat_ipn@hotmail.com

trujillotmx@gmail.com;

PRESENTE

No. de Ingreso: 213300705X0007
213600EL690130

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, 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-65-21

TERCERO AUTORIZADO COMO LABORATORIO DE PRUEBA

VIGENCIA: DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021 AL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2023

AUTORIZACIÓN No. TA-65-21
OFICIO No. : CAS/TA/69/2021

VIGENCIA: DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021 AL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2023

El marco analítico que ampara la autorización es:

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 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. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 265-268.	Determinación de agua por Karl-Fischer.
MGA 0161. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 303-304.	Límite de cloruros
MGA 0316. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 373-378.	Determinación de endotoxinas bacterianas. Método A: Formación de un gel. Método B: Fotométrico, que dependiendo de la forma de cuantificación puede ser: Turbidimétrico. Cromogénico
MGA 0351. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 383-389.	Espectrofotometría infrarroja.
MGA 0381. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 397-403.	Esterilidad. Método directo. Método de filtración por membrana.
MGA 0515. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 441-442.	Irritabilidad en piel.
MGA 0516. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición 2018. Vol. I. Pág. 443.	Irritabilidad ocular.
MGA 0561. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 12ª Edición, 2018. Vol. I. Pág. 457-461.	Metales pesados. Método I. Método II. Método III. Método IV.



AUTORIZACIÓN No. TA-65-21
OFICIO No. : CAS/TA/69/2021

VIGENCIA: DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021 AL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2023

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	DETERMINACIÓN
MGA 0571. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, Suplemento, 2020. Pág. 66-76.	Límites microbianos. Métodos de cuenta microbiana. Cuenta en placa (vaciado).
MGA 0671. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª Edición, Suplemento, 2019. Pág. 76-77.	Pérdida por secado.
MGA 0701. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 493-494.	Medición del pH
MGA 0711. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018, Vol. I. Pág. 494-495.	Prueba de pirógenos
MGA 0751. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 502.	Residuo de la Ignición.
MGA 0771. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 503-504.	Rotación óptica.
MGA 0861. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. 1 I. Pág. 507-508.	Prueba límite de sulfatos.
MGA 0921. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 513-514.	Tinciones bacterianas. Tinciones simples. Tinciones diferenciales.
MGA 0981. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 12ª. Edición, 2018. Vol. I. Pág. 531.	Variación de volumen.
MGA-DM 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª. Edición, 2017. Pág. 219- 220.	Determinación de la actividad antimicrobiana
MGA-DM 3082. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 4ª. Edición, 2017, Vol. I. Pág. 348.	Índice hemolítico.
MGA-DM 3171. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos, 4ª. Edición, 2017. Pág. 352-353.	Reactividad intracutánea.

AUTORIZACIÓN No. TA-65-21
OFICIO No. : CAS/TA/69/2021

VIGENCIA: DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2021 AL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2023

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.

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

AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO

Ccp.- Iván Omar Calderón Lojero.- Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos. Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.
Maribel Bernal Saldivar. Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, Oklahoma No.14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.
Expediente.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 5080-52-00 Ext. 11400 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

CAS/CGAYAC/DEI/GTA
AAOS/ME/JGR/DRA/lcr

CCAYAC-F-016/6
Hoja 4 de 4