

No. de Solicitud: 223601EL690092, 233301EL690165

Ciudad de México a 30 de septiembre de 2024

PRONTIUS LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Andador 11 Este No. 7B, Col. CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.

PRESENTE

Asunto: Primera vez

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 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 3º, 13, 15, 15-A 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, 36 y 37, primer párrafo del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º, fracción I, VII y XII, 4º 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.**

A través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA-08-24

TERCERO AUTORIZADO COMO LABORATORIO DE PRUEBA

VIGENCIA: 30 DE SEPTIEMBRE DE 2024 A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2026
EMISIÓN PRIMERA VEZ: 30 DE SEPTIEMBRE 2024

COF 000452



VIGENCIA: 30 DE SEPTIEMBRE DE 2024 A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2026

El marco analítico que ampara la Autorización es:

MGA 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13ª Edición, 2021, Vol. 1. Pág 259-261	Determinación de agua por Karl-Fischer
MGA 0251. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13ª Edición, 2021, Vol. 1. Pág 327-328	Densidad relativa.
MGA 0671. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021, Vol. 1. Pág 494	Pérdida por secado.
MGA 0701. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021, Vol. 1. Pág 495	Medición del pH
MGA 0241. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021, Vol. 1. Pág 312-327	Cromatografía II. Técnicas Instrumentales B) Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución (CLAR). Detector de luz UV/VIS (Arreglo de Diodos).
MGA 0612. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021, Vol. 1. Pág 476-480	Determinación de nitrosaminas en fármacos y preparados farmacéuticos. Método II. Determinación de nitrosaminas en metforminay bloqueadores de receptor de a Angiotensina-2 (sartanes) por cromatografía de líquidos de ultra-alta resolución acoplado a espectrometría de masas triple cuadrupolo.

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.

VIGENCIA: 30 DE SEPTIEMBRE DE 2024 A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2026

- 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.
- El resultado de las pruebas que realicen los terceros autorizados se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo.

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

MM / *grvg*
No. de entrada 223300701X0010