

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

PERMISO No. 243300515A0090

2024, "Año de Felipe Carrillo Puerto, Benemérito del Proletariado, Revolucionario y Defensor del Mayab".

Ciudad de México, a 16 de abril de 2024

**LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

Por conducto de su Representante legal o Apoderado legal o quien legalmente represente sus derechos.

Autopista México - Querétaro Km 37.5, Col. Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México, México.

El presente se emite con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1,2 fracción I, 14,17, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 16 fracción X, 18 y 53 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracciones XXII y XXIV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV y XIII, 157 Bis II, 194, 194 bis, 197, 222, 229 y 230 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, l, y s, y VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 8, 17, 43, 155 y 156 del Reglamento de Insumos para la Salud; Numeral 10.5.10 de la NOM-059-SSA1-2016; Vigésimo primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y Los relativos y aplicables a la homoclave COFEPRIS-05-015-A (Modalidad A.) del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 28 de enero de 2011, así como sus modificaciones y adiciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 10 de octubre de 2012, 23 de octubre de 2012 y 12 de diciembre de 2016; y los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos publicados en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2014. **El lote abajo descrito cumple con la legislación sanitaria vigente y aplicable para liberación de productos biológicos, basándose como mínimo en la revisión del protocolo resumido de fabricación por lo que se autorizan para su venta y/o distribución las existencias y paquetes muestra sellados que obran en su poder, bajo la estricta responsabilidad del establecimiento y del responsable sanitario del mismo.**

Datos del producto y diluyente.			
Denominación distintiva		TOXOIDES TETANICO Y DIFTERICO (TD)	
Denominación genérica		Toxoides tetánico y diftérico	
Forma farmacéutica		Suspensión	
Registro Sanitario N°		023M2005 SSA	
Lote producto a granel		07333K011	
Lote producto terminado		2803L011A	Número de partida: Primera del lote 2803L011A
Del Producto	Fecha de Fabricación	SEP. 2023	
	Fecha de Caducidad	AGO. 2025.	
	Cantidad	1,032, 680 dosis	
	Presentación	Caja con 50 frascos ampula con 5 mL de suspensión equivalente a 10 dosis de 0.5 mL cada una e instructivo anexo.	
	Almacenamiento	Consérvese entre 2° y 8° C. No se congele.	
	Acondicionador primario	Serum Institute of India, PVT. LTD.	
Con domicilio en		212/2, Hadapsar Pune, 411 028, India.	
Del Diluyente	Tipo	No aplica	
	Lote	No aplica	
	Caducidad	No aplica	
Otros documentos asociados	Número y fecha de acta(s) de verificación	24-MF-3315-01006-BM de fecha 21 al 22 de febrero de 2024.	
	Emisor, número y fecha de los resultados analíticos	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura	COFEPRIS-CCAYAC-DECA-2506-2024 11 de abril de 2024
	Número y Fecha del permiso de Simplificación:	No aplica	
	Número y Fecha del oficio de reducción analítica:	No aplica	

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

MARISOL MONALES MIRÓN

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo VIGÉSIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

COF 144541