



**Área que clasifica.**- Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.

**Identificación del documento.**- Versión pública de la actualización de la Licencia Ambiental Única Número LAU-09/01062-2017 contenida en el Oficio número DGGCARETC.715/DRIRETC/L. 00292 de fecha 27 de julio de 2017.

**Partes clasificadas.**- Tabla 1, condicionantes novena y décima primera. Equipo, características y capacidad de producción. Nombre y firma.

**Fundamento Legal.**- Artículo 116 primer párrafo Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción I de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 82 de la Ley de la Propiedad Industrial, Artículo 159 BIS 4 Fracción IV de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y Capítulo II y Lineamientos Trigésimo Octavo, Trigésimo Noveno, Cuadragésimo, Cuadragésimo Primero y Cuadragésimo Cuarto del Capítulo VI de los Lineamientos Generales en materia de Clasificación y Desclasificación de la Información, así como para la Elaboración de Versiones Públicas y Artículo 3 fracción IX de Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

**Razones.**- Es información considerada secreto industrial y datos personales. No sujeta a temporalidad.

Firma del titular

M. en I. Ana Patricia Martínez Bolívar

Resolución del Comité de Transparencia de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales número: 465/2017.



Número de Registro Ambiental AME5T0901011

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- 00292

Ciudad de México, a 27 JUL 2017

"2017, Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

**ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**  
Calle Puerto Acapulco No. 35, Colonia Piloto Adolfo López Mateos  
Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01290, Ciudad de México  
Teléfono: 3330 3300 Ext. 244

*12/07/17 31-07-2017*

Atención: Lic. Marco Antonio Gomez Robles  
Representante Legal

*Euphâ gpekn'F'cvq'  
r gtuapengDhpf co gpgq'  
Ct'fweq 338'r' dlo g'r' t'cch'  
Ng' l' gpgcnf g' Ncpur ctgpele'  
' C'ceqaj' c'ic' h'p'ro celep'  
R'âditec. Ct'fweq 335' H'cecekp  
R'â g'ic' Ng' l' h'f' g'cnf' g'  
Ncpur ctgpele' l' C'ceqaj' c'ic'  
h'p'ro celep' R'âditec.  
N'p'gco l'p'p'q' W'h' 2'ulo q'  
Q'ewxq' l' g'ic' N'p'gco l'p'p'q'  
l' g'p'g'c'p'p'p' c'v'ic' l' g'  
E'ic'â l'kecekp' l'  
F' g'ic' h'p'ro celep' l' g'ic'  
h'p'ro celep' c'uffeqo q' t' c'ic' h'  
G'ic'â l'kecekp' l' g'ic' X'g'ut'p'p'q'  
R'âditec' l' C'f'weq 335' H'cecekp'  
R'â g'ic' Ng' l' h'f' g'cnf' g'  
R'âditec' l' g'ic' F'cvq'  
R'âditec' l' g'ic' F'cvq'  
U'â l'p'p'q' Q'âni c'f' q'â*

En atención a la solicitud de Licencia Ambiental Única con bitácora 09/LU-0229/04/17, presentada en el Espacio de Contacto Ciudadano de la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental el 28 de abril del 2017 y la información faltante presentada el 5 de julio del 2017, mediante la cual tramita relicenciamiento, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes resuelve:

Con fundamento en los artículos 5 Fracción XII, 109 BIS 1 y 111 BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 30 Fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, el Acuerdo que establece los mecanismos y procedimientos para obtener la Licencia Ambiental Única, mediante un trámite único, así como la actualización de la información de emisiones mediante una Cédula de Operación, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 11 de abril de 1997 y el Acuerdo que lo reforma y adiciona publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 9 de abril de 1998, y considerando que la empresa cuenta con la siguiente autorización:

- Licencia de Funcionamiento No. 11145, según Oficio No. DOO.600.-000746, expedida por la Dirección General de Regulación Ambiental del Instituto Nacional de Ecología, el 11 de febrero de 1997.

Se expide a la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)** la presente:

**LICENCIA AMBIENTAL ÚNICA No. LAU-09/01062-2017**

La Licencia queda sujeta al cumplimiento de las siguientes condicionantes:

**PRIMERA.-** Queda sin efecto la Licencia de Funcionamiento No. 11145 de fecha 11 de febrero de 1997, expedida a favor de la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, y se sustituye por la presente Licencia Ambiental Única.

*[Handwritten mark]*

*A*

*[Handwritten marks]*



**Número de Registro Ambiental AME5T0901011**

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00292

**SEGUNDA.-** Esta Licencia ampara el funcionamiento y operación del establecimiento denominado **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, ubicado en Calle Puerto Acapulco No. 35, Colonia Piloto Adolfo López Mateos, C.P. 01290, en la Delegación Álvaro Obregón, Ciudad de México, con Número de Registro Ambiental **AME5T0901011**(\*), que se dedica a la fabricación y venta de productos farmacéuticos para consumo humano, con una capacidad instalada de producción anual que se describe en la Tabla 1. El funcionamiento y operación se llevarán a cabo de acuerdo con la información proporcionada en la referida solicitud, así como a las condicionantes contenidas en este documento.

**Tabla 1. Capacidad instalada de producción anual**

Equipo	Capacidad	Unidad
FLUCCINOL SIMPLE (Acetonido de Fluocinolona) Crema 0.010g/100g Caja C/Tubo C/20g		Kg
CLOVEX (Aciclovir) Crema 50mg/1g Caja C/Tubo C/5g		kg
LABYSAL (Ácido Acetilsalicílico) Tableta 500mg Caja C/Blisters C/20		Kg
GELAR (Aluminio-Magnesio-Dimeticona) Suspensión 3.06g-1.95g-0.4g/100ml Frasco C/300ml		Kg
ALBENSIL (Albendazol) Suspensión 2g/100ml Caja C/Frasco C/20ml		Kg
ARLEGEL (Aluminio Magnesio) Suspensión 3.7g-4.0g/100ml Frasco C/240ml		Kg
AMBODIL (Ambroxol) Solución 300mg/100ml Caja C/Frasco C/120ml y Cuchara Dosificadora		Kg
RIBAN (Baño Coloide) Polvo 86.85g-1.8g/90g Caja C/Bolsa C/90g		Kg
MIOCAP (Captopril) Tableta 25mg Caja C/Blisters C/30		Kg
ARFLOXINA (Ciprofloxacino) Tableta 250mg Caja C/Blisters C/8		kg
TORVIC (Claritromicina) Tableta 250mg Caja C/Blisters C/10		kg
ANCINE (Clindamicina) Cápsula 300mg Caja C/Blisters C/16		kg
FEISCLIN (Clindamicina) Gel 1g/100g Caja C/Tubo C/30g		kg
YOQUIN (Clloquinol) Crema 3g/100g Caja C/Tubo C/20g		kg
DOLOFENAC (Diclofenaco) Crema 1g/100g Caja C/Tubo C/30g Chedraui		kg
DOLOFENAC (Diclofenaco) Crema 1g/100g Caja C/Tubo C/30g Farmacias del Ahorro		kg
DOLOFENAC (Diclofenaco) Crema 1g/100g Caja C/Tubo C/30g		kg
ERYLAR ST (Eritromicina) Tableta 500mg Caja C/Blisters C/20		kg
BRUNIBUTOL (Etambutol) Tableta 400mg Caja C/Blisters C/50		kg
FLUCCINOL-N (Fluocinolona-Neomicina) Crema 0.01g-0.5g/100g Caja C/Tubo C/30g		kg
FLURALEX (Fluoxetina) Cápsula 20mg Caja C/Frasco C/14		kg
OTOFEN (Guaifenesina-Oxolamina) Jarabe 0.1g-0.05g/5ml Caja C/Frasco C/100ml y Vaso Dosificador		kg
HUNTOL (Hidrocortisona) Crema 1mg/1g Caja C/Tubo C/15g		kg
DIPOFEN (Ibuprofeno) Tableta 400mg Caja C/Blisters C/10 Chedraui		kg
DIPOFEN (Ibuprofeno) Tableta 400mg Caja C/Blisters C/10 ISSEG		kg
DIPOFEN (Ibuprofeno) Tableta 400mg Caja C/Blisters C/10		kg

Eqplif gpekn  
Ugetgq lpf wntkn  
Hpf co gpyq  
Ct vwu 338 t lo g  
r t tch Ng l T gpgen  
fg Vcpur ctgpele l  
Ceeguq c re  
Hjto celop  
RAdiec Ct vwu  
335 Hceekop K g re  
Ng l Hf gcnf g  
Vcpur ctgpele l  
Ceeguq c re  
Hjto celop  
RAdiec Ct vwu 4  
f g re Ng l T g re  
Rqr l g f c f  
Hf wntkn Ct vwu  
37 DRU6 Hceekop  
K X T g re Ng l  
I gpgcnf g  
Gv l k d l q  
Gep i leq l re  
Rq g eekop c n  
Co d l p g l  
Ecr vwu K l  
Npgo l p q u  
V R 2 uo q Qevxq  
V R 2 uo q P q x g p q  
Evef tci 2 uo q  
Rlo g t q l  
Evef tci 2 uo q  
Evef tci 2 uo q  
Evef tci 2 uo q  
X K l g l q u  
Npgo l p q u  
I gpgcnf g  
o cv t l g  
Ecu Hceekop l  
F guent Hceekop T g  
n Hjto celop ct  
eqo q t c t c re  
G r d t c e k o p T g  
X g t u q p g R A d i e c u

\* Este número deberá citarse en cualquier trámite, notificación de cambios y/o gestión ambiental que se realice ante la SEMARNAT.



Número de Registro Ambiental AME5T0901011

OFICIO No. DGGCARETC.715/DIRIRETC/L.-00292

Tabla 1. Capacidad instalada de producción anual (Continuación)...

Equipo	Capacidad	Unidad
LABYMETACYN (Indometacina) Cápsula 25mg Caja C/Blister C/30		kg
LABYMETACYN (Indometacina) Supositorio 100mg Caja C/Contenedor C/6		kg
E-MIZOL (Isoconazol) Crema 1g/100g Caja C/Tubo C/20g		kg
TRAX-100 (Itraconazol) Cápsula 100mg Caja C/Blister C/15		kg
HONZIL (Ketoconazol) Crema 2g/100g Caja C/Tubo C/30g		kg
ARULAR (Lansoprazol) Cápsula 30mg Caja C/Frasco C/14		kg
LEVIGRIX Jarabe 2.5mg/5mL Caja C/Frasco C/120mL y Vaso Dosificador		kg
LEVIGRIX Jarabe 2.5mg/5mL Caja C/ Frasco C/30mL y Vaso Dosificador		kg
LEVIGRIX Tabletas 5mg/Tableta Caja C/10 Tabletas		kg
LEVIGRIX Tabletas 5mg/Tableta Caja C/2 Tabletas		kg
LEVIGRIX Tabletas 5mg/Tableta Caja C/20 Tabletas		kg
ARTIZON (Lidocaina-Hidrocloruro de Zinc-Subacetato de Aluminio) Ungüento 5.0g-0.25g-3.5g-18.0g/100g Caja C/Tubo C/20g		kg
NOLADERM (Lidocaina-Hidrocloruro) Supositorio 60mg-5mg Caja C/Contenedor C/6		kg
RAXAMIDA (Loperamida) Tableta 2mg Caja C/Blister C/12		kg
TADINAR (Loratadina) Jarabe 100mg/100ml Caja C/Frasco C/60ml Y Cuchara Dosificadora		kg
TADINAR (Loratadina) Tableta 10mg Caja C/Blister C/20		kg
LAGYLAN (Metronidazol) Suspensión 250mg/5ml Caja C/Frasco C/120ml		kg
K-MIZOL (Miconazol) Crema 2g/100g Caja C/Tubo C/20g Chedraui		kg
K-MIZOL (Miconazol) Crema 2g/100g Caja C/Tubo C/20g		kg
ARXEN COMPOSITUM (Naproxeno-Paracetamol) Suspensión 125mg-100mg/5ml Caja C/Frasco C/Polvo P/80ml		kg
ARXEN (Naproxeno) Tableta 500mg Caja C/Blister C/12		kg
ARXEN (Naproxeno) Tableta 500mg Caja C/Blister C/12 ISSEG		kg
FURITEX (Nitrofurantoina) Suspensión 0.5g/100ml Frasco C/120ml y Vaso Dosificador		kg
ARGARYN (Omeprazol) Cápsula 20mg Caja C/Frasco C/14		kg
ARGARYN (Omeprazol) Cápsula 20mg Caja C/Frasco C/7		kg
OXIDERM-Z (Lassar) (Óxido De Zinc) Pasta 25g/100g Tarro C/30g		kg
FEBRAXITO Solución 100mg/ml Caja C/Frasco Gotero C/15ml		kg
VERUPINOL (Pinaverio) Tableta 100mg Caja C/Blister C/14 Chedraui		kg
VERUPINOL (Pinaverio) Tableta 100mg Caja C/Blister C/14 Farmacias del Ahorro		kg
VERUPINOL (Pinaverio) Tableta 100mg Caja C/Blister C/14		kg
VERUPINOL (Pinaverio) Tableta 100mg Caja C/Blister C/14 ISSEG		kg
VARLEX (Pravastatina) Tableta 10mg Caja C/Blister C/30		kg
ARSEN (Senosidos AB) Solución 200mg/100ml Caja C/Frasco C/75ml		kg
ARSEN (Senosidos AB) Tableta 8.6mg Caja C/Blister C/20		kg
SULARYN (Sulfadiazina de Plata) Crema 1g/100g Tarro C/375g		kg
SILKAMEDIC (Terbinafina) Gel 1g/100g C/15g		kg

Equipos p...  
Lugar de...  
C...  
r...  
f...  
C...  
R...  
R...  
335...  
N...  
V...  
C...  
R...  
R...  
R...  
K...  
I...  
G...  
C...  
R...  
C...  
E...  
N...  
V...  
E...  
E...  
R...  
X...  
N...  
o...  
E...  
R...  
e...  
e...  
X...

A  
10



Número de Registro Ambiental AME5T0901011

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.- 00292

Tabla 1. Capacidad instalada de producción anual (Continuación)...

Equipo	Capacidad	Unidad
SILKAMEDIC (Terbinafina) Gel 1G/100G C/30G		kg
TETRA-ZIL (Tetraciclina) Cápsula 500mg Caja C/Blister C/16 Farmacias del Ahorro		kg
TETRA-ZIL (Tetraciclina) Cápsula 500mg Caja C/Blister C/16		kg
SULFORT (Trimetoprima-Sulfametoxazol) Suspensión 0.8g-4.0g/100ml Caja C/Frasco C/120ml		kg
ARFLOXINA (Ciprofloxacino) Tableta 500mg Caja C/Blister C/8		kg
LEVIGRIX (Levocetirizina) Tableta 5mg Caja C/Blister C/10		kg
LEVIGRIX (Levocetirizina) Tableta 5mg Caja C/Blister C/20		kg
FURITEX (Nitrofurantoina) Cápsula 100mg Caja C/ Blister C/40		kg
BECLOTRIN (Betametasona-Clotrimazol-Gentamicina) Crema 50mg-1.0g-0.1g/100g Caja C/ Tubo C/40 g		kg
SULARYN (Sulfadiazina de Plata) Crema 1g/100g Frasco C/28g		kg
MIFELAR (Metformina) Tabletas 850mg Caja C/Blister C/30		kg
MIFELAR-C (Metformina-Glibenclamida) Tabletas 500mg-5mg Caja C/Blister C/60		kg
ARGARYN (Omeprazol) Cápsula 20mg Frasco C/100		kg
FINMILEX (Terbinafina) Crema 1g/100g Caja C/Tubo C/30g		kg
MUPIROCINA Ungüento 2% Tubo C/15g Impulso		kg
PARACETAMOL Solución 100mg/ml C/30ml SG Uva		kg
TERBINAFINA Crema 1% TC/15g Farmacias del Ahorro		kg
TERBINAFINA Crema 1% TC/15g Farmacias Guadalajara		kg
MUPIROCINA Ungüento 2% Tubo C/15g Farmacias del Ahorro		kg
TRADERMA TACROLIMUS Ungüento 0.1% Tubo C/30g		kg
TRADERMA TACROLIMUS Ungüento 0.03% Tubo C/30g		kg
LANSOPRAZOI Cápsula 30mg C/14 IS		kg
DOLOFENAC (Diclofenaco) Crema 1g/100g Caja C/Tubo C/30g ISSEG		kg
DERMUCORH (Mupirocina Hidrocortisona) Ungüento 2.0/1.0% C/30g		kg
TACROLIMUS Ungüento 0.1% Tub C/10g ADV		kg
TACROLIMUS Ungüento 0.03% Tub C/10g ADV		kg
MUPIROCINA Ungüento 2% Tubo C/15g YZ		kg
MUPIROCINA Ungüento 2% Tubo C/15g ADV		kg
TACROLIMUS Ungüento 0.1% Tubo C/5g MM		kg
TACROLIMUS Ungüento 0.03% Tubo C/5g MM		kg
TERBINAFINA Crema 1% TC/15g San Pablo		kg
FEBRAXITO Solución Uva 100mg/ml Caja C/Frasco Gotero C/7.5mL		kg
HUNTOL (Hidrocortisona) Crema 1mg/1g Caja C/Tubo C/15g		kg





**Número de Registro Ambiental AME5T0901011**

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00292

**DÉCIMA PRIMERA.** Los equipos de control de emisiones de contaminantes

deberan ser operados con una eficiencia que garantice el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana indicada en la condicionante anterior.

**DÉCIMA SEGUNDA.**- En caso de presentarse en la Zona Metropolitana del Valle de México una concentración de contaminantes o un riesgo ecológico derivado de actividades humanas o fenómenos naturales que afecten la salud de la población o al ambiente, y en consecuencia la autoridad competente declare una Contingencia Ambiental o Emergencia, la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, deberá cumplir con los niveles de reducción de emisiones de acuerdo a los términos siguientes:

Fase I: Reducir al menos el 40% de las operaciones que generan emisiones a la atmósfera al momento de decretarse una Contingencia Ambiental o Emergencia Ecológica.

Fase II: Reducir al menos el 60% de las operaciones que generan emisiones a la atmósfera al momento de decretarse una Contingencia Ambiental o Emergencia Ecológica.

Una vez que en la Zona Metropolitana del Valle de México se declare el cese de la contingencia, el establecimiento podrá volver a operar en condiciones normales.

**DÉCIMA TERCERA.**- En el caso de que la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, requiera continuar operando durante la Fase I del Programa para Contingencias Ambientales Atmosféricas, deberá presentar su solicitud de incorporación al Programa de Reducción de Emisiones Contaminantes a la Atmósfera ante esta Dirección General, para que se determine lo conducente.

**DÉCIMA CUARTA.**- Este Programa de Reducción de Emisiones Contaminantes a la Atmósfera deberá actualizarse cuando se modifiquen las condiciones de operación autorizadas en esta Licencia o cuando se modifiquen los programas de contingencia instrumentados por la autoridad ambiental.

**DÉCIMA QUINTA.**- A fin de verificar el cumplimiento de las acciones mencionadas, la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, deberá garantizar que durante la contingencia registrará a través de una bitácora, los datos necesarios para conocer con certeza los niveles de reducción de emisión alcanzados durante la Fase de Contingencia aplicada y resguardar los documentos probatorios de estas acciones. Los datos asentados en la bitácora deberán ser validados con la firma del responsable de turno, proceso o equipo que corresponda.

**DÉCIMA SEXTA.**- La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, deberá presentar, dentro del plazo de diez días hábiles contados a partir de la fecha de notificación de la presente Licencia, el formato de la bitácora ante la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente para que ésta determine lo conducente.

**DÉCIMA SÉPTIMA.**- La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, deberá remitir a la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente y a esta Dirección General, dentro de los cinco días hábiles siguientes al cese de cada contingencia, un reporte de las actividades realizadas.

EquiB gpekn4, lortepq  
lpl waticdHbpf co gpgq2  
CoFwuy 3387'ilo g'1' trchp  
Nq1 T gpgofif g'Nepa ctigpde  
[C'ceow4'c'ic'k'p'ato celop'  
R'Adicc. C'CoFwuy 335'H'ceolop  
N'g'ic'Nq1 'Hq1 g'coif g'  
o'p'ap'ctigpde T'Coow4'c'ic'  
k'p'ato celop'R'Adicc. C'CoFwuy  
4T'g'ic'Nq1 T'g'ic'Nq1 g'ic'  
g'ic'Nq1 C'CoFwuy 37. D'K'K'  
H'ceolop'W'K' g'ic'Nq1 T'g'ic'  
f'g'ic'Co'w'ic'ic'k'p'ato celop'  
R'Adicc'p'at'Co' d'ip'g'ic'  
E'ce'F'wuy'R'K'N'p'g'ico'g'p'at'  
W'K' g'ic'Nq1 q'Q'ceow4'W'K' g'ic'Nq1  
P'ap'g'p'at'. E'w'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'  
E'w'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'  
E'w'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'  
E'ce'F'wuy'X'K' g'ic'Nq1  
N'p'g'ico'g'p'at' g'ic'Nq1 g'ic'Nq1  
o'cg'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'  
F'g'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'  
k'p'ato celop'. C'CoFwuy q'1'ct'ic'ic'  
G'ed'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'ic'  
R'Adicc'ic'ic'

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*



Número de Registro Ambiental AME5T0901011

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00292

**DÉCIMA OCTAVA.** - Las descargas de aguas residuales de la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, deberán ser autorizadas por la Comisión Nacional del Agua o la autoridad local correspondiente.

**DÉCIMA NOVENA.**- El manejo dentro y fuera de las instalaciones de la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, de los residuos peligrosos denominados: merma de proceso-sólida; merma de proceso-líquida; material de empaque contaminado; medicamento caduco (sólidos, líquidos y semisólidos); solventes orgánicos gastados; frascos vacíos de reactivos; vidrio contaminado; lámparas fluorescentes, filtros saturados; aceites lubricantes gastados; grasas contaminadas; lodos contaminados; trapos impregnados con aceite; trapos impregnados con solventes; pilas, baterías y balastras; equipo de protección personal contaminado; cepas y medios de cultivo; residuos no anatómicos; objetos punzocortantes; polvos del colector; tinta gastada; residuos de ácido clorhídrico, residuos de ácido perclórico y latas de aerosoles; deberá ajustarse a lo establecido en los Artículos 151, 151 BIS, 152 y 152 BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, a los Artículos aplicables de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, su Reglamento y a las Normas Oficiales Mexicanas vigentes aplicables en la materia.

**VIGÉSIMA.**- La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, deberá observar lo establecido en el Artículo 35 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, en el cual se establecen los criterios para la identificación de los residuos peligrosos.

En el caso de que la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, deba manifestar otros residuos que por sus características sean considerados peligrosos según la NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos; deberá apegarse al procedimiento señalado en los Artículos 43 y 45 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos. Así mismo, deberá solicitar la actualización de la presente Licencia.

**VIGÉSIMA PRIMERA.**- La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, deberá garantizar que el almacenamiento de los residuos peligrosos generados dentro del establecimiento cumpla con lo establecido en los Artículos 82 y 84 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

**VIGÉSIMA SEGUNDA.** - La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, deberá contratar los servicios de empresas debidamente autorizadas por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales para el manejo de los residuos peligrosos, según lo establece el Artículo 46 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

**VIGÉSIMA TERCERA.** - La empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, deberá acatar lo establecido en el Artículo 69 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, el cual establece que las personas responsables de actividades relacionadas con la generación y manejo de materiales y residuos peligrosos que hayan ocasionado la contaminación de sitios con éstos, están obligadas a llevar a cabo las acciones de remediación conforme a lo dispuesto en la mencionada Ley y demás disposiciones aplicables.



**Número de Registro Ambiental AME5T0901011**

OFICIO No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.00292

**VIGÉSIMA CUARTA.** - El incumplimiento de las condicionantes fijadas en esta Licencia, así como a lo establecido en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, los Reglamentos, las Normas Oficiales Mexicanas y otros instrumentos jurídicos vigentes que sean aplicables a la operación y funcionamiento del establecimiento, y la presentación de quejas en forma justificada y reiterada o la ocurrencia de eventos que pongan en peligro la vida humana o que ocasionen daños al medio ambiente y a los bienes particulares o nacionales, podrán ser causas suficientes para que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales imponga a la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, las sanciones que correspondan de conformidad con las disposiciones vigentes aplicables.

**VIGÉSIMA QUINTA.** - Se tiene por acreditada la personalidad como Representante Legal de la empresa **ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (PLANTA FARMA)**, del Lic. Marco Antonio Gómez Robles.

**VIGÉSIMA SEXTA.** - Notifíquese en términos del Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y cúmplase lo resuelto.

**ATENTAMENTE**  
**LA DIRECTORA GENERAL**



**SEMARNAT**

**M. EN I. ANA PATRICIA MARTÍNEZ BOLÍVAR**

Por un uso responsable del papel, las copias de conocimiento de este asunto son remitidas vía electrónica

- Q.F.B. Martha Garciarivas Palmeros - Subsecretaria de Gestión para la Protección Ambiental.
- Lic. Guillermo Haro Belchitz, Procurador Federal de Protección al Ambiente. [gharoprocurador@profepa.gob.mx](mailto:gharoprocurador@profepa.gob.mx)
- Ing. Arturo Rodríguez Abitia, Subprocurador de Inspección Industrial de la PROFEPA. [arodrigueza@profepa.gob.mx](mailto:arodrigueza@profepa.gob.mx)
- C. Roberto Gómez Collado.- Delegado Federal de la PROFEPA en la ZMVM. [rgomezcc@profepa.gob.mx](mailto:rgomezcc@profepa.gob.mx)
- Lic. Miguel Ángel Espinosa Luna.- Coordinador de Asesores de la SGPA.
- Ing. José Ernesto Navarro Reynoso, Director de Regulación Industrial y RETC. [ernesto.navarro@semarnat.gob.mx](mailto:ernesto.navarro@semarnat.gob.mx)

No. de Bitácora 09/LU-0229/04/17

APMB/JENR/AJP/GMM/GEAG