



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SUBSECRETARÍA DE GESTIÓN PARA LA PROTECCIÓN AMBIENTAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN INTEGRAL DE MATERIALES Y
ACTIVIDADES RIESGOSAS

INFORMACIÓN PARCIALMENTE RESERVADA
Fundamento Legal: Artículo 14 fracciones I y II de la Ley Federal de Transparencia
y Acceso a la Información Pública Gubernamental

OFICIO No. V-DGGIMAR.710/AH-25362/21		
No. DE FOLIO: 0502300400120215093001644		FECHA DE EXPEDICIÓN: Ciudad de México, a 02 de Julio de 2021
AUTORIZACIÓN PARA IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS		
Con fundamento en los artículos 135 fracción IV, 153 fracción VII de Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente vigente; 1, 2 fracción I, 3 fracción II, 30, 31, 32 y 33 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos vigente; 29 fracción I, X, XII y XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales vigente; el Acuerdo que Establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya Importación y exportación está sujeta a Regulación por parte de las Dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas vigente; el Acuerdo que Establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya Importación y Exportación está sujeta a Regulación por parte de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales vigente; y demás disposiciones aplicables, se expide la presente autorización de importación a favor de la empresa denominada:		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL JANSSEN-CILAG SA DE CV ADOLFO RUIZ CORTINES, 3720 , TORRE 1 - PISO 3 ALVARO OBREGON, JARDINES DEL PEDREGAL, ALVARO OBREGON 01900, CIUDAD DE MÉXICO, MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS) TEL. 51421000 CORREO ELECT. lLopezC1@its.jnj.com		
R.F.C. ó C.U.R.P. JCI78031351A	VIGENCIA INICIAL 02 de Julio de 2021	VIGENCIA FINAL 01 de Julio de 2022
NOMBRE COMERCIAL X vivo 10 media w/o PR & Gtn cont rec transfer	NOMBRE COMUN Medio celular hematopoyético libre de suero	NÚMERO CAS 10102-18-8
CONCENTRACIÓN EN (%) >=0-<0.0001%	COMPONENTES 2-AMINOETANOL ≥ 0.0001 - <0.001% + GLICINA ≥ 0 - <0.0001%	CATEGORÍA TOXICOLÓGICA IV LIGERAMENTE TOXICO
CANTIDAD 20	UNIDAD DE MEDIDA Kilogramo	ESTADO FÍSICO Líquido
OBJETO DE LA IMPORTACIÓN PROTOCOLO INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON OFICIO DE APROBACIÓN 20330140A0166/2021 DE FECHA 16 DE ABRIL 2021.		FRACCIÓN ARANCELARIA 28429099
OBSERVACIONES N/A		
PAÍS DONDE SE ELABORA O PRODUCE EL PRODUCTO BELGICA (REINO DE),SUIZA (CONFEDERACION),ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	PAÍS DE PROCEDENCIA ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	ADUANA DE ENTRADA AEROPUERTO INT. DE LA CD DE MEXICO
Director de Riesgo y Proyectos "Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 84 del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales vigente, y mediante oficio No. DGGIMAR.710/001484 de fecha 12 de abril de 2021, en suplencia por ausencia del Director General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas". Sv9G9N5HN9luMXj4+2NQutQBIVs3JfpFshvRbYzUg7WB+tlTWGeYMBBmPsF4OG5WR4vd2ZR6kJe zmZzJ6YQtfNi0Fncbf+OMuJvBUN9jV7oG9sAtkda0z8Vf8NScMITnJJdJzjlw0pOY4To+oQf02n4 LBBFOGTrk1Dq9BX0FNBtWqhkkf/fo3RdzvbCXvq6zqbyndLLyGgBq3CdJ6NEHMHab86FJ6qZA1fs 7wY+h9FN/T7oWjT1sejYF9w05GboG3w68U2YtlqaBknkx3AN65W7X/OvZfEEI7Zh8az5H3ev8SD U2JsHd212KZE67jaB67okgdxabsziwwMQ/GvqA== JORGE ALONSO MARBAN HERNANDEZ		

JAMH/MMR/JCH

CONDICIONANTES DE LA AUTORIZACION

I.- LA PRESENTE AUTORIZACIÓN NO EXIME AL AUTORIZADO DEL CUMPLIMIENTO DE OTRAS OBLIGACIONES CONTENIDAS EN LEYES, REGLAMENTOS O CUALQUIER OTRO INSTRUMENTO LEGAL APLICABLE EN LA MATERIA.

II.- ESTA AUTORIZACIÓN, PODRÁ SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE AL INCUMPLIMIENTO DE ALGUNA DE LAS CONDICIONANTES ESTABLECIDAS EN LA PRESENTE, O BIEN POR LA VIOLACIÓN DE CUALQUIER DISPOSICIÓN LEGAL APLICABLE EN LA MATERIA, SIN PERJUICIO DE LA REPARACIÓN DEL DAÑO DERIVADO DE LA RESPONSABILIDAD AMBIENTAL QUE EN SU CASO PUDIERA ORIGINARSE, ASÍ COMO DE LAS SANCIONES CIVILES O PENALES QUE CON FORME A DERECHO PROCEDAN. LO ANTERIOR CON FUNDAMENTO EN LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 10 Y 12 DE LA LEY FEDERAL DE RESPONSABILIDAD AMBIENTAL Y 153 FRACCIÓN VII Y VIII DE LA LEY GENERAL DE EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE.

III. EN CASO DE OCURRIR UN DERRAME, INFILTRACIÓN, DESCARGA O VERTIDO DEL MATERIAL PELIGROSO AUTORIZADO EN LA PRESENTE, DEBERÁ AVISAR DE INMEDIATO A LA PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE (PROFEPA) Y A LAS AUTORIDADES COMPETENTES, ASÍ COMO LLEVAR A CABO LAS ACCIONES CONTENIDAS EN SU PROGRAMA DE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN PARA CASOS DE EMERGENCIA Y ACCIDENTES.

Informativo:

Para expedición de la presente Autorización se recibió como requisito previo el permiso de COFEPRIS Núm. 0402600501220214006001153

[0502300400120215093001644]Autorización para la Importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias y materiales tóxicos o peligrosos.[02/07/2021]18:58:41[JCI78031351A]JANSSEN-CILAG SA DE CV[MAHJ740123I]J5]JORGE ALONSO[MARBAN]HERNANDEZ[Director de Riesgo y Proyectos]Aceptado[01/07/2021][02/07/2021][01/07/2022]Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas[||||]MEXICO (ESTADOS UNIDOS MEXICANOS)[CIUDAD DE MÉXICO][0402600501220214006001153][Con fundamento en los artículos 135 fracción IV, 153 fracción VII de Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente vigente; 1, 2 fracción I, 3 fracción II, 30, 31, 32 y 33 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos vigente; 29 fracción I, X, XII y XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales vigente; el Acuerdo que Establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya Importación y exportación está sujeta a Regulación por parte de las Dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas vigente; el Acuerdo que Establece la Clasificación y Codificación de Mercancías cuya Importación y Exportación está sujeta a Regulación por parte de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales vigente; y demás disposiciones aplicables, se expide la presente autorización de importación a favor de la empresa denominada:[X vivo 10 media w/o PR & Gtn cont rec transfer]10102-18-8]>=0-<0.0001%[IV LIGERAMENTE TOXICO]20[Kilogramo][El medio de Biopreservación se requiere para la conservar las células del pellet de las muestras de orina al centrifugar, referente a las meuras que se tomaran a los paciente participantes en el Protocolo Investigación clínica con oficion de Aprobación 20330140A0166/2021 de fecha 16 de abril 2021.[28429099]BELGICA (REINO DE)SUIZA (CONFEDERACION)ESTADOS UNIDOS DE AMERICA|ESTADOS UNIDOS DE AMERICA|AEROPUERTO INT. DE LA CD DE MEXICO|<p>i.- LA PRESENTE AUTORIZACIÓN NO EXIME AL AUTORIZADO DEL CUMPLIMIENTO DE OTRAS OBLIGACIONES CONTENIDAS EN LEYES, REGLAMENTOS O CUALQUIER OTRO INSTRUMENTO LEGAL APLICABLE EN LA MATERIA.</p><p>ii.- ESTA AUTORIZACIÓN, PODRÁ SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE AL INCUMPLIMIENTO DE ALGUNA DE LAS CONDICIONANTES ESTABLECIDAS EN LA PRESENTE, O BIEN POR LA VIOLACIÓN DE CUALQUIER DISPOSICIÓN LEGAL APLICABLE EN LA MATERIA, SIN PERJUICIO DE LA REPARACIÓN DEL DAÑO DERIVADO DE LA RESPONSABILIDAD AMBIENTAL QUE EN SU CASO PUDIERA ORIGINARSE, ASÍ COMO DE LAS SANCIONES CIVILES O PENALES QUE CON FORME A DERECHO PROCEDAN. LO ANTERIOR CON FUNDAMENTO EN LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 10 Y 12 DE LA LEY FEDERAL DE RESPONSABILIDAD AMBIENTAL Y 153 FRACCIÓN VII Y VIII DE LA LEY GENERAL DE EQUILIBRIO ECOLÓGICO Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE.</p><p>iii. EN CASO DE OCURRIR UN DERRAME, INFILTRACIÓN, DESCARGA O VERTIDO DEL MATERIAL PELIGROSO AUTORIZADO EN LA PRESENTE, DEBERÁ AVISAR DE INMEDIATO A LA PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE (PROFEPA) Y A LAS AUTORIDADES COMPETENTES, ASÍ COMO LLEVAR A CABO LAS ACCIONES CONTENIDAS EN SU PROGRAMA DE MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN PARA CASOS DE EMERGENCIA Y ACCIDENTES.</p>