



## I. Nombre del área que clasifica.

Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.

## II. Identificación del documento del que se elabora la versión pública

(SEMARNAT-05-002) Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00598-2004

## III. Partes o secciones clasificadas, así como las páginas que la conforman.

La versión pública consta de 8 páginas en las que se clasifica información concerniente a datos personales de terceros, correspondiente al nombre, número de INE y firma; así como secreto industrial, correspondiente a métodos y procesos de producción.

## IV. Fundamento legal, indicando el nombre del ordenamiento, el o los artículos, fracción(es), párrafo(s) con base en los cuales se sustente la clasificación; así como las razones o circunstancias que motivaron la misma.

La información señalada se clasifica como confidencial con fundamento en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 113 Fracción I y II; Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Artículo 116 primer y tercer párrafo; Artículo 163 fracciones I y II de la Ley Federal de Protección de la Propiedad Industrial y Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, Artículo 159 BIS 4 Fracciones I y IV. Capítulo II y Lineamientos Trigésimo Octavo, Trigésimo Noveno, Cuadragésimo 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.

## V. Firma del titular del área.

Lic. Adolfo Cimadevilla Cervera

## VI. Fecha, número e hipervínculo al acta de la sesión de Comité donde se aprobó la versión pública.

ACTA\_03\_2022\_SIPOT\_4T\_2021\_FXXVII, en la sesión celebrada el 14 de enero de 2022.

Disponible para su consulta en:

[http://dsiappsdev.semarnat.gob.mx/inai/XXXIX/2021/SIPOT/ACTA\\_03\\_2022\\_SIPOT\\_4T\\_2021\\_FXXVII.pdf](http://dsiappsdev.semarnat.gob.mx/inai/XXXIX/2021/SIPOT/ACTA_03_2022_SIPOT_4T_2021_FXXVII.pdf)



# MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental  
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y  
Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-00413

Ciudad de México, a 16 DIC 2021

Bitácora: 09/LU-0004/07/21

Licencia No: LAU-09/00598-2004

# VERSIÓN PÚBLICA

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

Prolongación Manuel Carpio No. 492, Colonia Santo Tomás

Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11340, Ciudad de México

Teléfono: 55-5082-0390 Ext. 3304

Correo electrónico: [rgallegosc@birmex.gob.mx](mailto:rgallegosc@birmex.gob.mx)

**VISTA** la solicitud de actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00598-2004, bitácora 09/LU-0004/07/21, recibida el 2 de julio de 2021, y a la información adicional, recibida el 19 de noviembre de 2021. Al respecto, le expreso que una vez analizada la información proporcionada y: .....

### RESULTANDO

- I. Que con fecha 8 de septiembre de 2004, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, mediante oficio No. DGGCARETC.715/DGA.-0000251, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00598-2004 a favor de la empresa LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA) .....
- II. Que con fecha 5 de junio de 2006, esta Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes, mediante oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC.-0000171, expidió la actualización a la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00598-2004, debido al cambio de razón social de LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. (INSTITUTO NACIONAL DE VIROLOGÍA) por el de LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. ....









# MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental  
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y  
Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L.-

00413

## CONSIDERANDO

**PRIMERO.-** La Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes es competente para conocer y resolver la presente solicitud de Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00598-2004, con bitácora 09/LU-0004/07/21, solicitada por la empresa LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., de conformidad con los artículos 5 fracción XII y III BIS de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 6 fracción IX, 18, 19, 20 y 21 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera, 19 fracción XXV y 30 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. ....

**SEGUNDO.-** En el documento de respuesta al oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L-00324 de fecha 23 de septiembre de 2021, la empresa LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., señala lo siguiente: .....

*"Al respecto le indico que la instalación de prolongación de Carpio está evaluando la posibilidad de efectuar la producción de gránulos de **vacuna Sputnik V**. Cabe mencionar que el año 2020 se manifestó que no se realizaron actividades de producción de vacuna antipoliomielítica bivalente oral, ya que no se tuvo un requerimiento comercial derivado del comunicado del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia CENSIA-1018 de fecha 16 de diciembre de 2019, en el que se indica que se aplicaría la vacuna por última vez en una campaña Nacional de vacunación de 2020...*

*...No omito mencionar que Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. está evaluando desarrollar la Producción de Graneles para la **Vacuna Sputnik V**, proyecto destinado a cubrir las necesidades de Vacunación contra COVID19; por lo que, le solicito de la manera más atenta la actualización de la Licencia Ambiental basada en las condiciones que actualmente se maneja, una vez concluido esta situación se notificará las capacidades instaladas de los productos propuestos y serán notificados a la brevedad posible..."*





# MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental  
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y  
Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L- 00413

**TERCERO.-** De conformidad con el artículo segundo y tercero del "Acuerdo por el que se instruye a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal a realizar las acciones que se indican, en relación con los proyectos y obras del Gobierno de México considerados de interés público y seguridad nacional, así como prioritarios y estratégicos para el desarrollo nacional", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de noviembre de 2021, la producción de la vacuna Sputnik V contra COVID19, es un proyecto a cargo del Gobierno de México que, por su naturaleza, es considerado prioritario para el desarrollo nacional, por lo que se otorgará de manera provisional por un plazo de **doce meses** contados a partir de la recepción del presente oficio, la producción de la vacuna Sputnik V., actualizando por consecuencia, la capacidad instalada de producción, en la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00598-2004. ....

Conforme a los Resultandos y Considerandos anteriormente expuestos y con fundamento en las disposiciones jurídicas establecidas en el Considerando Primero, se emiten los siguientes: .....

## RESOLUTIVOS

**PRIMERO.-** Se tiene por acreditada la personalidad del representante legal de la persona moral LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., C. Gerardo Emanuel Ordoñez Escobar, para efectos del trámite en cuestión. ....

**SEGUNDO.-** Se tienen por cumplidos los requisitos técnicos y legales para acordar lo relativo a la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00598-2004, emitida a favor de la empresa LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. ....

**TERCERO.-** Se modifica la capacidad instalada de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00598-2004, en términos del considerando Tercero, así como en la información presentada en la Solicitud de actualización No. 09/LU-0004/07/21, para quedar de la siguiente manera: .....





# MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental  
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y  
Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L- 00413

Capacidad instalada de producción anual .....

Esta Licencia ampara el funcionamiento y operación de la empresa /LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., ubicada en Prolongación Manuel Carpio No. 492, Col. Santo Tomás, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11340, Ciudad de México, como se indica en la Tabla No. 1. ....

**Tabla No. 1 Capacidad Instalada Anual**

Producto	Cantidad	Unidad
----------	----------	--------

--	--	--

La empresa LABORATORIOS DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., cuenta con Número de Registro Ambiental LBR5T0901612, mismo que deberá citarse en cualquier trámite, notificación de cambios y/o gestión ambiental que se realice ante la SEMARNAT. ....

**CUARTO.-** Se indica que los demás términos y condicionantes establecidos en la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00598-2004, expedida mediante oficio No. DGGCARETC.715/DGA-0000251 de fecha 8 de septiembre de 2004, así como en los oficios listados a continuación, a los que se hace referencia en los Resultandos I a VI de la presente autorización, que no contravengan las disposiciones contenidas en este documento, quedan sin modificación alguna y deberán cumplirse: .....

- a) Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC.-0000171 de fecha 5 de junio de 2006. ....
- b) Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC.-0000221 de fecha 2 de junio de 2008. ....
- c) Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L-00207 de fecha 13 de junio de 2017. ....
- d) Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L-00191 de fecha 20 de junio de 2018. ....
- e) Oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC/L-00349 de fecha 12 de agosto de 2019. ....

**QUINTO.-** Se hace del conocimiento del solicitante que la presente resolución podrá ser impugnada mediante el Recurso de Revisión, en términos del artículo 176 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. ....





# MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental  
Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y  
Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes

Oficio No. DGGCARETC.715/DIRRETC/L- 00413

**SEXTO.-** Se notifica el presente oficio, en términos del artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y establecer que se debe cumplir con lo resuelto. ....

**ATENTAMENTE  
EL DIRECTOR GENERAL**

**LIC. ADOLFO CIMADEVILLA CERVERA**

Por un uso responsable del papel y derivado de las medidas establecidas para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), el presente oficio electrónico y las copias de conocimiento de este asunto son remitidas vía electrónica.

- c.c.p. Mtra. Blanca Alicia Mendoza Vera. Procuradora Federal de Protección al Ambiente.
- Lic. Tonatiuh Herrera Cutiérrez. Subsecretario de Fomento y Normatividad Ambiental. SEMARNAT.
- Ing. Gonzalo Rafael Coello García. Subprocurador de Inspección Industrial.
- Ing. José Ernesto Navarro Reynoso. Director de Regulación Industrial y RETC

ACC/JENR/FLGHB/TZR/CGAO

**SEMARNAT**  
DIRECCIÓN GENERAL DE  
DE LA CALIDAD DEL  
REGISTRO DE EMISIONES Y  
TRANSFERENCIA DE  
CONTAMINANTES



