



MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

CARÁTULA VERSIÓN PÚBLICA

- I. **Nombre del área que clasifica:** Oficina de Representación en el Estado de Aguascalientes.
- II. **Identificación del documento que se elabora la versión pública:** Licencia Ambiental Única No. LAU-07-015-01 con número de bitácora 01/LU-0002/06/22.
- III. **Partes o secciones clasificadas, así como las páginas que las conforman:** La información correspondiente a *correo y teléfono particular*, por considerarse información confidencial. Páginas: 1 de 4.
- IV. **Fundamento legal indicando el nombre del ordenamiento, el o los artículos, fracción (es), párrafo (s), con base en los cuales, se sustenta la clasificación, así como las razones o circunstancias que motivaron la misma:** Se clasifican datos personales de personas físicas identificadas o identificables, con fundamento en el artículo 113, fracción I, de la LFTAIP y 116 LGTAIP.

V. **Firma del titular del área:**


Biol. Luis Felipe Ruvalcaba Arellano.

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 84 del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en su artículo SÉPTIMO transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en suplencia por ausencia definitiva del Titular de la Oficina de Representación de la SEMARNAT en el Estado de Aguascalientes, previa designación, firma el presente el Subdelegado de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales."

VI. **Fecha, número o hipervínculo al acta de la sesión del comité donde se aprobó la versión pública:**

ACTA_19_2022_SIPOT_3T_2022_FXXVII en la sesión celebrada el **14 de octubre del 2022** Disponible para su consulta en:

http://dsiappsdev.semarnat.gob.mx/inai/XXXIX/2022/SIPOT/ACTA_19_2022_SIPOT_3T_2022_FXXVII.pdf





MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

Oficina de Representación en el Estado de Aguascalientes

Bitácora: 01/LU-0002/06/22

No. de Oficio: 03/342/22

Asunto: Resolutivo Actualización LAU
Aguascalientes, Ags., a 02 de septiembre de 2022.

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C. V.
CARRETERA A PABELLON DE HIDALGO KM 4.2
PARQUE INDUSTRIAL PABELLÓN S.A. DE C.V.
PABELLÓN DE HIDALGO. C.P. 20420
RINCÓN DE ROMOS, AGS.**

Con relación a su solicitud de actualización de Licencia Ambiental Única (LAU) presentada mediante escrito de fecha 26 de mayo de 2022, recibida en el Espacio de Contacto Ciudadano de esta Oficina de Representación (ECC), el 01 de junio del 2022, comunico a usted lo siguiente:

RESULTANDO:

- I. Que con fecha 19 de septiembre de 2001, la Oficina de Representación de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en Aguascalientes, expidió la **Licencia Ambiental Única N° 07-015-01** a la empresa con razón social **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C. V.**, para la actividad de fabricación de productos farmacéuticos así como al empaqueo y distribución del producto terminado, lo anterior según oficio número 03/512/01.
- II. Que el día 01 de junio del 2022 se recibió en esta Oficina de Representación, a través del ECC, el escrito de fecha 26 de mayo de 2022 mediante el cual se solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única **N°07-015-01** de la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C. V.**, que en lo sucesivo se denominará la **"PROMOVENTE"**, debido a la actualización de diversas secciones contenidas en su licencia ambiental única.

CONSIDERANDO

- I. Que esta Oficina de Representación de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en el Estado de Aguascalientes es competente para revisar, evaluar y resolver sobre la Licencia Ambiental Única, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 4 párrafo quinto, 8, 25 párrafo séptimo y 27 párrafo tercero de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1 fracciones I, III, VI, VII, 4, 5 fracción I y XII, 110 fracción II, 111 fracciones II, VI y XIII; 111 BIS y 113, de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; 1, 3 fracción VII, 6, 10, 17, 17-BIS inciso B) fracción XII, 21 del Reglamento de la LGEEPA en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera; 9 al 13, 15, 16, 18 al 22,





30 y 32 del Reglamento de la LCEEPA en materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes; 5, 16, 21, 22, 40 al 46, 50, 54 al 58, 64, 66 al 71, 77, 83, 85, 87, 89 al 94, 101, 106, 112, 113, 116 al 122 y 125 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 1, 2, 27 al 29, 35 al 47, 65 al 68, 70, 71 fracción I, 79, 81, 82, 84, 107 al 132, 154 del Reglamento de la LGPGIR; 1, 2 fracción I, 14, 16, 18, 26 y 32 bis de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 12, 13, 14, 15, 15-A, 16 fracción X, 35, 36, 38, 39 y 69-Q de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 letra A fracción VII inciso a), 33, 34 y 35 fracción X inciso c) del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales; 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 Anual publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de abril de 1997, y el Acuerdo por el que se reforman y adicionan disposiciones, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de abril de 1998.

Con base en la información proporcionada en la solicitud de referencia, esta Oficina de Representación, con fundamento en los artículos 1, 3, letra A, fracción VII inciso a), 33, 34 y 35 fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y demás disposiciones legales aplicables, resuelve actualizar la Licencia Ambiental Única No. **N°07-015-01** de conformidad con los siguientes:

TÉRMINOS:

PRIMERO.- Tener por cumplidos los requisitos técnicos y legales para acordar lo relativo a la solicitud de Actualización de la Licencia Ambiental Única, descrita en el resultando número II de este instrumento.

SEGUNDO.- Se actualiza la **Licencia Ambiental Única No. N°07-015-01** de la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C. V.**, y se modifica de la siguiente manera:

Sección I: Información Técnica General

1.4 Productos y subproductos

- Aumento en la capacidad de producción de los productos INYECTABLES. La tabla de producción queda entonces de la siguiente manera:

NOMBRE DE CADA PRODUCTO	CAPACIDAD INSTALADA	
	CANTIDAD ANUAL	UNIDAD
INYECTABLES	26,622,674	PZA/AÑO
LIQUIDOS	37,142,210	PZA/AÑO
SÓLIDOS	89,049,465	PZA/AÑO
BIOLÓGICOS VETERINARIOS	2,923,200	PZA/AÑO
TÓPICOS	5,398,801	PZA/AÑO
SÓLIDOS Y SEMOSÓLIDOS CORTICOESTEROIDES	16,112,454	PZA/AÑO

Sección II: Contaminación Atmosférica

2.2 Contaminantes por punto de emisión





03/342/22

Las emisiones contaminantes a la atmósfera por parte de la **PROMOVENTE**, deberán ajustarse a lo establecido en los artículos 13, 16, 17, 23 y 26 del Reglamento de la LGEEPA en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera y las Normas Oficiales Mexicanas que le sean aplicables.

Las partículas emitidas por las actividades que a continuación se enlistan, deberán cumplir con la **NOM-043-SEMARNAT-1993**, que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de partículas sólidas, así como los requisitos de control de emisiones fugitivas, provenientes de fuentes fijas. De igual forma, los equipos y actividades a los que les aplica y que a continuación se enlistan, deberán cumplir con la **NOM-085-SEMARNAT-2011**, que se refiere a fuentes fijas que utilizan combustibles fósiles sólidos, líquidos o gaseosos o cualquiera de sus combinaciones. Niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de humos, partículas suspendidas totales, bióxido de azufre y óxidos de nitrógeno. Requisitos y condiciones para la operación de los equipos de calentamiento indirecto por combustión.

- Se dan de alta los puntos de emisiones siguientes:

Proceso de fabricación de líquidos y suspensiones

CP 17 (1.4) Extractor de partículas y polvos generados en la actividad de fabricación.

Proceso de fabricación de pomadas y cremas y tópicos

CP 16 (2.11) Extractor de partículas y polvos generados en la actividad de fabricación y acondicionado.

Proceso de fabricación de Tabletas

Colector de polvos AE730 (16.6) Extractor de partículas y polvos generados en la actividad de Recubrimiento.

Almacén de residuos peligrosos (17.39), se colocó un extractor de partículas de polvos generados en la actividad de "inutilización de residuos de medicamento".

Administración y Servicios Auxiliares

Lavadora de gases 2 (17.6).

De conformidad con lo solicitado por la **PROMOVENTE**, se da de alta **MONTECARGAS (17.16)** como fuente móvil y se reportan los gases de combustión. Cabe aclarar que este equipo y su actividad no son consideradas como una fuente fija de jurisdicción federal de conformidad a lo establecido en LGEEPA en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera y las Normas Oficiales Mexicanas y su Reglamento.

SECCIÓN IV: Generación y Manejo de residuos peligrosos

Se actualizan los residuos peligrosos generados por la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C. V.**, de acuerdo a la información contenida en la sección IV de la solicitud con número de bitácora **01/LU-0002/06/22**.

TERCERO. La empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C. V.**, deberá remitir a la Secretaría su Cédula de Operación Anual dentro del período y en el formato que la misma determine, debiendo reportarse el periodo de operaciones realizadas por el establecimiento sujeto a reporte de competencia federal, del 1o. de enero al 31 de diciembre del año inmediato anterior.



MEDIO AMBIENTE

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

03/342/22

CUARTO. La empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C. V.**, deberá mantener en las instalaciones de la planta copias respectivas del expediente generado por el presente trámite, así como de la licencia, para efecto de mostrarla a la autoridad competente que así lo requiera.

QUINTO. Se hace del conocimiento de la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C. V.**, que la presente resolución emitida, podrá ser impugnada, mediante el recurso de revisión, dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha de su notificación, ante esta Oficina de Representación, quien en su caso, acordará su admisión y el otorgamiento o denegación de la suspensión del acto recurrido, conforme a lo establecido en los artículos 176 de la LGEEPA y 3 fracción XV, de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

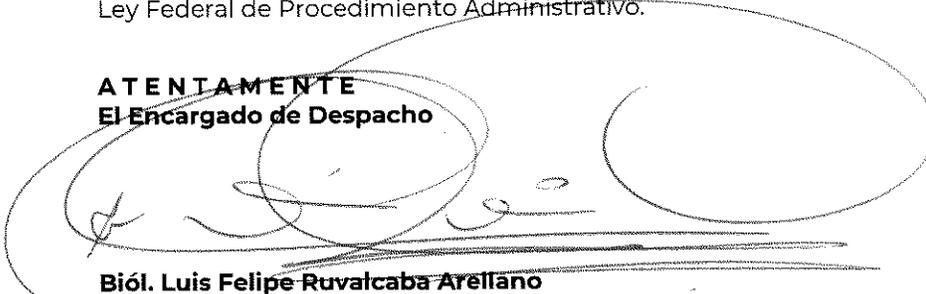
SEXTO. Los demás términos y condicionantes del oficio número **03/512/01** de fecha 19 de septiembre de 2001, **03/445/06** de fecha 29 de noviembre de 2006, **03/325/08** de fecha 03 de junio de 2008, **03/307/14** de fecha 27 de junio de 2014, **03/175/16** de fecha 06 de abril de 2016 y **03/151/18** de fecha 01 de marzo de 2018 quedan sin modificación alguna y deberán cumplirse.

SÉPTIMO. Hacer del conocimiento de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de Aguascalientes (**PROFEPA**) el contenido de la resolución, mediante copia del presente instrumento.

OCTAVO. El presente instrumento deberá ir siempre acompañado de los oficios número **03/512/01** de fecha 19 de septiembre de 2001, **03/445/06** de fecha 29 de noviembre de 2006, **03/325/08** de fecha 03 de junio de 2008, **03/307/14** de fecha 27 de junio de 2014, **03/175/16** de fecha 06 de abril de 2016 y **03/151/18** de fecha 01 de marzo de 2018.

Notifíquese el presente resolutivo al **Ing. José Andrés Sánchez Luna**, representante legal de la empresa **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S. A. DE C. V.**, por alguno de los medios legales previstos en el Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

ATENTAMENTE
El Encargado de Despacho


Biól. Luis Felipe Ruvalcaba Arellano

"Con fundamento en lo dispuesto en el artículo SÉPTIMO transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en suplencia por ausencia definitiva del Titular de la Oficina de Representación de la SEMARNAT en el Estado de Aguascalientes, previa designación, firma el presente el Subdelegado de Gestión para la Protección Ambiental y Recursos Naturales."

1. En los términos del artículo 17 Bis en relación con los artículos Octavo y Décimo Tercero Transitorios del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2018.

C.c.e.p. Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes.- lau@semarnat.gob.mx
Ing. María de Jesús Rodríguez López. Encargada de Despacho de la Delegación de la PROFEPA en el Estado de Aguascalientes.
alma.martinez@profepa.gob.mx
Lic. Luis Felipe Velasco Amador. - Titular del Área Jurídica. - Presente

LFRA/LFVA/RSS