



SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN AMBIENTAL
DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN INTEGRAL DE MATERIALES Y
ACTIVIDADES RIESGOSAS

INFORMACIÓN SUJETA A CLASIFICACIÓN:
La presente información queda sujeta a las disposiciones aplicables en materia de
transparencia

OFICIO No. V-DGGIMAR.710/AH-60298/22		
No. DE FOLIO: 0502300400120225093003271	FECHA DE EXPEDICIÓN: Ciudad de México, a 11 de Octubre de 2022	
AUTORIZACIÓN PARA IMPORTACIÓN DE SUSTANCIAS Y MATERIALES TÓXICOS O PELIGROSOS		
Con fundamento en los artículos 135 fracción IV y 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; 21 fracciones I, XI, XIII, XIV y XV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2022; 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		
R.F.C. ó C.U.R.P. JCI78031351A	VIGENCIA INICIAL 11 de Octubre de 2022	VIGENCIA FINAL 10 de Octubre de 2023
NOMBRE COMERCIAL X-Vivo 10	NOMBRE COMUN Xvivo 10 media w/o PR & Gtn cont rec transfer	NÚMERO CAS 10102-18-8
CONCENTRACIÓN EN (%) ≥0 - 0.0001 %	COMPONENTES *****	CATEGORÍA TOXICOLÓGICA II ALTAMENTE TOXICO
CANTIDAD 60	UNIDAD DE MEDIDA Kilogramo	ESTADO FÍSICO Líquido
OBJETO DE LA IMPORTACIÓN Uso para 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 En suplencia por ausencia temporal del Director General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas, y de conformidad con los artículos 3° Apartado A fracción II, inciso d) 8, 9 fracción XXIII, 21 y 81 párrafo primero del Reglamento Interior vigente de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 27 de julio de 2022, y mediante oficio No. SRA/DGGIMAR.710/004547 de fecha 01 de Agosto de 2022. XgLo2V2jBidpQJBbo6ONpZ12UrVT9DpAS9AC6buPB9vnQBWC70HCrb07YyCj8+N4obOPm6YZWQ0i T5YFV96vIWSd7IYvTNax1Astr3ESG8EBBXYsHksZNVcQR6E6ArjDh0IT6gAtnwtos5PfDAHNU1 SnaKV39Mg7jpcPPTuJ4VkuAm4DapvoX9yS67bVfArg8AOEiXRd8ww/6Q8j+PK/z2li+b7uPOkFg I08R170u63ObY0IIIjiVDwXRfEh3I97alSXylfSKbG+B0z0Ldn8JatNfhrA8bCKplZ/9d7bx3+6 LXuX2vCxArXwqRRE6zeODZXVjZN3TBtlkFrSXg== 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 conforme 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 fracciones VII y VIII de la Ley General del 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.

IV. Al término de la vigencia de esta Autorización, presentar un informe que indique la cantidad importada (kg-UMT) respecto del total autorizado y la(s) aduana(s) de ingreso. Dicha información deberá presentarse electrónicamente en el correo: informe.import@semarnat.gob.mx; desde donde se le hará llegar su acuse de recepción. Lo anterior, de conformidad con el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 21 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2022; 1 fracción I, 5 fracción VI, 15 fracciones IV, VI y XII y 150 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, así como en los principios de precaución y participación ciudadana, reconocidos en el Principio 15 de precaución, procedente de la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro, el cual se encuentra contemplado en los párrafos octavo y noveno del preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (México lo firmó el 13 de junio de 1992 y lo ratificó el 11 de marzo de 1993) y en los párrafos cuarto y quinto del Preámbulo y en el artículo 1 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (México lo firmó el 24 de mayo del 2000 y lo ratificó el 27 de agosto de 2002); y en el artículo 8.3 del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe.

Informativo:

Para expedición de la presente Autorización se recibió como requisito previo el permiso de COFEPRIS Núm. 0402600501220224006001708

[0502300400120225093003271]Autorización para la Importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias y materiales tóxicos o peligrosos.[11/10/2022][18:14:41][JCI78031351A]JANSSEN-CILAG SA DE CV[MAHJ740123I]JJORGE ALONSO[MARBAN]HERNANDEZ[Director de Riesgo y Proyectos]Aceptado[10/10/2022][11/10/2022][10/10/2023]Dirección General de Gestión Integral de Materiales y Actividades Riesgosas[MEXICO]ESTADOS UNIDOS MEXICANOS[Ciudad de México][0402600501220224006001708]Con fundamento en los artículos 135 fracción IV y 153 fracción VII de la 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; 21 fracciones I, XI, XIII, XIV y XV, del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2022; 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[10102-18-8]>=0 - 0.0001 %[III ALTAMENTE TOXICO][60]Kilogramo[PARA CONSERVAR LAS CÉLULAS DEL PELLET DE LAS MUESTRAS DE ORINA AL CENTRIFUGAR, REFERENTE A LAS MUESTRAS QUE SE TOMARÁN A LOS PACIENTES PARTICIPANTES EN EL PROTOCOLO Investigación clínica con oficio 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 class="MsoNoSpacing" style="text-align:justify">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.<o:p></o:p></p> <p class="MsoNoSpacing" style="text-align:justify"><o:p> </o:p></p> <p class="MsoNoSpacing" style="text-align:justify">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 conforme 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 fracciones VII y VIII de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.<o:p></o:p></p> <p class="MsoNoSpacing" style="text-align:justify">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.<o:p></o:p></p> <p class="MsoNoSpacing" style="text-align:justify">IV. Al término de la vigencia de esta Autorización, presentar un informe que indique la cantidad importada (kg-UMT) respecto del total autorizado y la(s) aduana(s) de ingreso. Dicha información deberá presentarse electrónicamente en el correo: informe.import@semarnat.gob.mx; desde donde se le hará llegar su acuse de recepción. Lo anterior, de conformidad con el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 21 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 20221 fracción I, 5 fracción VI, 15 fracciones IV, VI y XII y 150 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, así como en los principios de precaución y participación ciudadana, reconocidos en el Principio 15 de precaución, procedente de la Cumbre de la Tierra de Río de Janeiro, el cual se encuentra contemplado en los párrafos octavo y noveno del preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica (México lo firmó el 13 de junio de 1992 y lo ratificó el 11 de marzo de 1993) y en los párrafos cuarto y quinto del Preámbulo y en el artículo 1 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (México lo firmó el 24 de mayo del 2000 y lo ratificó el 27 de agosto de 2002); y en el artículo 8.3 del Acuerdo Regional sobre el Acceso a la Información, la Participación Pública y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales en América Latina y el Caribe.<o:p></o:p></p>]