



## I. Nombre del área que clasifica.

Dirección General de Industria, Energías Limpias y Gestión de la Calidad del Aire.

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

(SEMARNAT-05-002) Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00783-2007  
(Actualización)

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

La versión pública consta de 17 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, insumos.

## 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.

Daniel López Vicuña

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

ACTA\_16\_2024\_SIPOT\_2T\_2024\_FXXVII, en la sesión celebrada el 12 de julio de 2024.

Disponible para su consulta en:

[http://dsiappsdev.semarnat.gob.mx/inai/XXXIX/2024/SIPOT/ACTA\\_16\\_2024\\_SIPOT\\_2T\\_2024\\_FXXVII](http://dsiappsdev.semarnat.gob.mx/inai/XXXIX/2024/SIPOT/ACTA_16_2024_SIPOT_2T_2024_FXXVII)



Subsecretaría de Regulación Ambiental  
Dirección General de Industria, Energías Limpias  
y Gestión de la Calidad del Aire

# VERSIÓN PÚBLICA

Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200

Ciudad de México, a 14 JUN 2024

Referencia: Bitácora No. 09/LU-0002/10/23.

Licencia: LAU-09/00783-2007

Asunto: Acuerdo Resolutivo.

**ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**

Calle Las Flores No. 56, Colonia La Candelaria  
Alcaldía de Coyoacán, C.P. 04380, Ciudad de México  
Teléfono: 55 5998 2100 Ext. 157  
Correo electrónico: [jobautista@pisa.com.mx](mailto:jobautista@pisa.com.mx) e [iramirez@pisa.com.mx](mailto:iramirez@pisa.com.mx)

VISTA la solicitud de Actualización de Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00783-2007, trámite SEMARNAT-05-002 con bitácora No. 09/LU-0002/10/23, recibida en el Espacio de Contacto Ciudadano (ECC) de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, el 4 de octubre de 2023, con acuse de recibido en la DGIELGCA, el 6 de diciembre de 2023. Al respecto, le comunico que una vez analizada la información proporcionada y, .....

**RESULTANDO**

- I. Que con fecha 13 de julio de 2007, la entonces Dirección General de Gestión de la Calidad del Aire y Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes (DGGCARETC) adscrita a la Subsecretaría de Gestión para la Protección Ambiental, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00783-2007, a favor de la empresa ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., según oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00000187, para la fabricación de farmacéuticos y medicamentos, con una capacidad instalada de producción anual conforme se indica en la Tabla 1. ....

Tabla 1. Capacidad Instalada de Producción Anual

Nombre de cada producto	Capacidad instalada	
	Cantidad	Unidad
GRAMAXIN 875 mg		PIEZAS
AMSAPEN 1 gr		PIEZAS
AMSAPEN 500 mg		PIEZAS
AMSAXILINA 500 mg Suspensión		PIEZAS
AMSAXILINA 500 mg		PIEZAS
DIAMSALINA 500 mg		PIEZAS
BROMEL 500 mg		PIEZAS
TOXOL 500 mg		PIEZAS





Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200

Tabla 1. Capacidad Instalada de Producción Anual (Continuación)...

Nombre de cada producto	Capacidad Instalada	
	Cantidad	Unidad
BROMEL 250 mg Suspensión		PIEZAS
TOXOL 250 mg Suspensión		PIEZAS
GRAMAXÍN 500 mg		PIEZAS
GRAMAXÍN 250 mg Suspensión		PIEZAS

II. Que con fecha 4 de octubre de 2023, la empresa ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., ingresó a esta Dirección General de Industria, Energías Limpias y Gestión de la Calidad del Aire (DGIELGCA) a través del Espacio de Contacto Ciudadano, la solicitud de la Primera Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00783-2007, con número de bitácora 09/LU-0002/10/23, debido al incremento en la capacidad instalada de producción anual y la baja de equipos de control de emisiones, lo cual se muestra en las Tablas No. 1 y 2. ....

Tabla No. 1. Capacidad Instalada de Producción Anual Autorizada  
PRODUCCIÓN AUTORIZADA EN LAU-09/01041-2016

Producto	Cantidad	Unidad
GRAMAXIN 875 mg		PIEZAS
AMSAPEN 1 gr		PIEZAS
AMSAPEN 500 mg		PIEZAS
AMSAXILINA 500 mg Suspensión		PIEZAS
AMSAXILINA 500 mg		PIEZAS
DIAMSALINA 500 mg		PIEZAS
BROMEL 500 mg		PIEZAS
TOXOL 500 mg		PIEZAS
BROMEL 250 mg Suspensión		PIEZAS
TOXOL 250 mg Suspensión		PIEZAS
GRAMAXÍN 500 mg		PIEZAS
GRAMAXÍN 250 mg Suspensión		PIEZAS

Tabla No. 2. Cambios solicitados en la Primera Actualización

CAMBIOS DE PRODUCCIÓN SOLICITADOS EN PRIMERA ACTUALIZACIÓN		
Producto	Cantidad	Unidad
AM AMOXICILINA 500MG C/12CAP NVA IMAGEN		PIEZAS
AM AMPICILINA 1 G 10 TAB NVA IMAG		PIEZAS
AMOXICILINA 500MG C/12 CAP PHARMALIFE		PIEZAS
AM AMOXICILINA 500MG C/12CAP NVA IMAGEN		PIEZAS
AMOXICILINA 500MG CJA C/12 CAP BENA V		PIEZAS
AMOXICILINA 500MG CJA C/12CAP FAR AHORRO		PIEZAS



Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/ 00200

Tabla No. 2. Cambios solicitados en la Primera Actualización. (Continuación)

CAMBIOS DE PRODUCCIÓN SOLICITADOS EN PRIMERA ACTUALIZACIÓN		
Producto	Cantidad	Unidad
AMOXICILINA PARA ICOBLIS		PIEZAS
AMPICILINA 1G CAJA C/10 TAB FAR AHORRO		PIEZAS
FS AMPICILINA 1 G CON 10 TAB GE		PIEZAS
SM AMOXICILINA 500 MG CJA C/12 CAPS		PIEZAS
SM AMPICILINA 1G CJA C/10 TAB		PIEZAS
<b>SUSPENSIONES</b>		
AM AMOX/CLAV 200MG/28.57MG 50ML NVA IMAG		PIEZAS
AM AMOX/CLAV 400/57.14MG 50ML NVA IMAG		PIEZAS
AM AMOX/CLAVU 125MG/31.25MG 60ML NVA IMA		PIEZAS
AM AMOXICILINA 500 MG 75 ML NVA IMAG		PIEZAS
AM GRAMAXIN 250 MG SUSP. 60 ML NVA IMAG		PIEZAS
AMOX/CLAV 125/31.25MG FCO60ML FARMAPRON		PIEZAS
AMOX/CLAV 250/62.5MG FCO60ML FARMAPRON		PIEZAS
AMOX/CLAV 250MG/62.5MG C/60ML SUSP YZA		PIEZAS
AMOX/CLAV 400MG/57.1MG 70ML FARMAPRONT		PIEZAS
AMOXI/CLAV 125MG/31.25MG 60ML PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 125MG/31.25MG FCO60MLSUSP YZA		PIEZAS
AMOXI/CLAV 200MG/28.57MG 50ML PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 250MG/62.5MG 60 ML PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 400MG/ 57.14MG 50ML PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAVU 400/57.14MG C/50MLSUSP BENA		PIEZAS
AMOXIC/CLAVUL 250MG/62.5MG 75ML BENAVIDE		PIEZAS
AMOXIC/CLAVUL 250MG/62.5MG 75ML FAR AHOR		PIEZAS
AMOXIC/CLAVUL 400MG/57.1MG 70ML FAR AHOR		PIEZAS
AMOXICILINA 500 MG SUSP 75 ML PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXICLAV BID 200MG FCO C/70ML SUSP ORAL		PIEZAS
AMOXICLAV BID 400MG FCO C/70ML SUSP ORAL		PIEZAS
AMOXICLAV BID 400MG FCO C/10ML SUSP ORAL MM		PIEZAS
AMOXICLAV SUSP 250MG 75 ML		PIEZAS
AMOXICLAV SUSP PED 125MG 60ML		PIEZAS
FS AMOX/CLAV 400/57.14MG 50ML NVA IMAGEN		PIEZAS
SM AMOXI/CLAV 250MG/62.5MG SUSP 60ML		PIEZAS
SM AMOXI/CLAV 400MG/57.14MG SUSP 50ML		PIEZAS
SM AMOXICILINA 500MG SUSP 75ML		PIEZAS
<b>TABLETA BLISTER</b>		
AM AMPICILINA 500MG C/20TAB NVA IMAG		PIEZAS
AMPICILINA 500MG C/20 TABLETAS PHARMAL		PIEZAS
AMPICILINA 500MG CJA C/20 TAB BENA		PIEZAS
AMPICILINA 500MG CJA C/20 TAB FAR AHORR		PIEZAS
FS AMPICILINA 500 MG CON 20 TABS GE		PIEZAS
SM AMPICILINA 500 MG CJA C/20 TABS		PIEZAS





Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/ 00200

Tabla No. 2. Cambios solicitados en la Primera Actualización. (Continuación)

CAMBIOS DE PRODUCCIÓN SOLICITADOS EN PRIMERA ACTUALIZACIÓN		
Producto	Cantidad	Unidad
<b>TABLETA FRASCO</b>		
AM AMOX/CLAV 875/125MG 10TAB NVA IMAGEN		PIEZAS
AM GRAMAXIN 500/125 MG C/12 TAB. PC		PIEZAS
AMOXI/CLAV 500MG/125MG 10 TAB PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 500MG/125MG 15 TAB PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 500MG/125MG C/15TAB BENAVIDES		PIEZAS
AMOXI/CLAV 875MG/125MG 10 TAB PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 875MG/125MG 14 TAB PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXIC/CLAV 875MG/125MG 10TAB FAR AHORRO		PIEZAS
AMOXICLAV BID 875MG/125MG CJA C/14TAB		PIEZAS
AMOXICLAV BID 875MG/125MG CJA C/2TAB MM		PIEZAS
AMOXICLAV TABL 500 MG/125MG C/15TAB.		PIEZAS
FS GRAMAXIN 500/125 MG C/10 TAB		PIEZAS
FS GRAMAXIN 875/125MG 10TAB		PIEZAS
SM AMOXIC/CLAVUL 500/125MG CJA C/10 TABS		PIEZAS
SM AMOXIC/CLAVUL 875/125MG CJA C/10 TABS		PIEZAS

III. Que con fecha 17 de noviembre de 2023, derivado de la revisión y análisis de la información presentada, esta Dirección General de Industria, Energía Limpias y Gestión de la Calidad del Aire (**DGIELGCA**), mediante oficio No. DGIELGCA.615/DRIRETC/L.-00338 se previno en términos de lo dispuesto en el 17-A párrafo primero de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo de aplicación supletoria, a la empresa ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. otorgándole un plazo de 30 días hábiles contados a partir de la notificación del oficio antes referido, para presentar la siguiente información faltante que se transcribe a continuación, debido a que la solicitud de Actualización de Licencia Ambiental Única no contiene los datos necesarios. ....

1. Descripción **detallada y clara** de los procesos manifestados, en virtud de que la información es insuficiente para continuar con la evaluación técnica. Dicha descripción deberá incluir: a) Forma de llegada de la materia prima a la línea de producción correspondiente, b) Función de cada etapa, c) Nombres de los equipos que se emplean en cada una de las etapas, d) Nombre de las sustancias empleadas en cada una de las etapas, e) Temperaturas y condiciones de operación de los procesos, f) Forma de conducción de contaminantes a la atmósfera, g) Tipo de transferencia de calor entre el equipo y el material (Calentamiento Directo o





## Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200

- Indirecto) donde aplique, h) Equipos de control de emisiones presentes en los procesos aplicables. ....
2. En las tablas de la Sección II de la solicitud de Licencia Ambiental Única, se debe requisitar la información solicitada: .....
    - Tabla 2.1 Puntos de generación de contaminantes, se refiere a la maquinaria, equipo o actividad que genera emisiones a la atmósfera y fue identificada en los diagramas de funcionamiento y tabla resumen. ....
    - Tabla 2.2 Contaminantes por punto de emisión, se refiere al punto de emisión (emisiones conducidas) de los contaminantes a la atmósfera, no siempre coincide con el punto de generación de la maquinaria, equipo o actividad. ....
  3. Diagramas de funcionamiento conforme a lo indicado en el anexo 1.3 b del Instructivo General de la Licencia Ambiental Única. ....
  4. Tabla resumen conforme a lo indicado en el anexo 1.3 c del Instructivo General de la Licencia Ambiental Única. ....
  5. Listado de la maquinaria y equipos en el que se manifieste los equipos existentes, los que se incorporan y los que se dan de baja conforme a los diagramas de funcionamiento. ....
- Incluir los equipos de control de emisiones de contaminantes a la atmósfera en el Listado de equipos que intervienen en el proceso productivo. ....
- Los números de identificación de los equipos deberán tener congruencia entre sí, con los planos presentados, los diagramas de funcionamiento, la descripción detallada del proceso y la tabla resumen, para dar certeza a las condicionantes que se establezcan, en virtud del número de equipos actuales con los autorizados. Se recomienda que al final de cada tabla queden señalados los equipos que se incorporan a su presente solicitud; así como los equipos que quedan dados de baja...
6. El Plan de participación actualizado, conforme al Programa para Prevenir y Responder a Contingencias Ambientales Atmosféricas en la Ciudad de México, el cual deberá incluir las medidas y acciones a efectuarse para la reducción de emisiones cuando se declare contingencia en Fase I y Fase II por ozono y/o partículas PM2.5 y PM10. Lo anterior, debido a que la empresa no establece medidas





**Subsecretaría de Regulación Ambiental**  
**Dirección General de Industria, Energías Limpias**  
**y Gestión de la Calidad del Aire**

## Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200

o acciones a realizar para contribuir a la reducción de emisiones, cuando la autoridad decreta contingencias ambientales. ....

Se deberá considerar que el Programa de Contingencia Ambiental Atmosférica en la Zona Metropolitana del Valle de México, establece como medidas, las siguientes:

Fase I: Ajustar las operaciones que generan contaminantes a la atmósfera, para reducir el 40% de las emisiones de los precursores de ozono y/o partículas según corresponda, al momento de decretarse una Contingencia Ambiental Atmosférica.

Fase II: Ajustar las operaciones que generan contaminantes a la atmósfera, para reducir el 60% de las emisiones de los precursores de ozono y/o partículas según corresponda, al momento de decretarse una Contingencia Ambiental Atmosférica.

De igual forma, deberá suspender las actividades de mantenimiento, limpieza y desengrase que generen emisiones de compuestos orgánicos volátiles, cuando se decreta contingencia por ozono. 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. ....

Estas medidas deberán actualizarse cuando se modifiquen las condiciones de operación autorizadas en esta Licencia o cuando se modifique el Programa de Contingencias Ambientales Atmosféricas instrumentado por la autoridad ambiental competente. ....

7. Anexo fotográfico de los equipos que emiten contaminantes a la atmósfera, acorde con los diagramas de funcionamiento. ....

**IV.** Que con fecha 15 de diciembre de 2023, la empresa ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. se dio por notificada por comparecencia respecto del oficio DGIELGCA.615/DRI/2023/L-00338 de fecha 17 de noviembre de 2023 en el Espacio de Contacto Ciudadano de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, por la C. Belen Olivas Nájera en su carácter de autorizada para oír y recibir notificaciones a nombre de la empresa multicitada. ....

**V.** Que la notificación del oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2023/L-00338, comenzó a surtir sus efectos el mismo día en que fue realizada, de conformidad con lo establecido en el artículo 38 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo de aplicación supletoria, es decir el viernes 15 de diciembre de 2023, por lo que el plazo de 30 días hábiles otorgados





## Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200

en la misma comenzó a correr el miércoles 3 de enero de 2024 y feneció el miércoles 14 de febrero de 2024. ....

**VI.** Que con fecha 14 de febrero de 2024, la empresa ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., dio contestación al oficio de prevención No. DGIELGCA.615/DRIRETC/L.-00338 de fecha 17 de noviembre de 2023, manifestando de forma textual en su escrito libre lo siguiente: ....

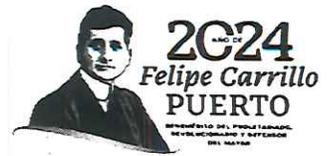
**Me permito citar**, y de igual manera presentar lo siguiente:

1. Descripción detallada y clara de los procesos manifestados.
2. Tabla 2.1 Puntos de generación de contaminantes y Tabla 2.2 Contaminantes por punto de emisión.
3. Listado de equipos y colectores de polvos.
4. Diagramas de funcionamiento.
5. Tabla resumen.
6. El plan de participación actualizado.
7. Anexo fotográfico de los equipos.

**VII.** Que habiendo contabilizado los días hábiles desde que surtió efectos la notificación del oficio No. DGIELGCA.615/DRIRETC/L.-00338 de fecha 17 de noviembre de 2023, hasta la fecha del ingreso del escrito de respuesta, transcurrieron 30 días hábiles, por lo que se determina que se ingresó dentro del plazo establecido, y .....

### CONSIDERANDO

**PRIMERO.-** Que la Dirección General de Industria, Energías Limpias y Gestión de la Calidad del Aire es competente para conocer y resolver la presente solicitud de Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/0783-2007, con número de **bitácora 09/LU-0002/10/23**, solicitada por la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, de conformidad con los artículos 1, 4 párrafo quinto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 1 fracciones I y VI, 3 fracciones VI,VII, X, XVII,XXVI y XXXV, 5 fracción XII, 110 fracciones I y II, 111 fracción VI, 111 BIS y 113 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (**LGEEPA**), 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (**LFPA**), 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 (**RLGEEPAPCCA**), 3 letra A fracción II, inciso a), 8, 9 fracciones XXIII y XXV y 18 fracción X del



## Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200

Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (RISEMARNAT).

**SEGUNDO.** Que la solicitud de Actualización de Licencia Ambiental Única fue presentada acompañada de la siguiente documentación:

- a) Escrito libre solicitando **actualización** de la LAU-09/00783-2007 **por incremento en la capacidad instalada de producción anual y la baja de equipos de control.**
- b) Recibo bancario de pago de contribuciones, productos y aprovechamientos federales por la cantidad de \$1,711.00 (mil setecientos once pesos 00/100 M.N.).
- c) Formato FF-SEMARNAT-033 de solicitud de Licencia Ambiental Única para establecimientos de Jurisdicción Federal.
- d) Copia simple de la escritura pública número 63,319 de fecha 30 de octubre de 2008, pasada ante la Fe del Notario Público 109 del Distrito Federal del Lic. Luis de Angoitia Becerra, mediante la cual se protocoliza la modificación del objeto social y reforma de estatutos de la sociedad denominada ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
- e) Copia simple de la escritura pública número 62,554 de fecha 6 de mayo de 2008, pasada ante la Fe del Notario Público 109 de la Ciudad de México Lic. Luis de Angoitia Becerra, mediante la cual se hace constar el poder general para pleitos y cobranzas y actos de administración que otorga ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. en favor de la C. Estela Acevedo Méndez.
- f) Constancia de situación fiscal de fecha 27 de marzo de 2023 mediante la cual, acredita que su actividad económica es el comercio al por mayor de productos farmacéuticos y la fabricación de preparaciones farmacéuticas.
- g) Copia simple de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00783-2007 de fecha 13 de julio de 2007.
- h) Descripción de las operaciones y procesos; Diagramas de Funcionamiento así como Tabla Resumen de las actividades que se llevan a cabo en ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
- i) Plano de conjunto planta alta a escala 1:125 y plano de conjunto planta baja a escala 1:125.



**Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200**

**TERCERO.-** Que de la información presentada por la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.** se desprende: .....

a) La empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.** solicita la Primera Actualización de la Licencia antes referida debido a la incorporación de nuevos productos, con los cuales se incrementa la capacidad instalada de producción anual autorizada. ....

En virtud de lo expuesto, esta DGIELGCA determina que la capacidad instalada de producción anual experimenta modificaciones en la presente actualización. En consecuencia, se advierte que dicho aspecto constituye un elemento susceptible de incorporación en el contexto de la presente actualización. ....

b) Los once equipos colectores de polvos y el banco de filtros de carbón se dan de baja y **quedan en operación tres equipos colectores de polvos con números 2, 3, y 4.** ....

Por lo anteriormente expuesto, esta DGIELGCA concluye que se cuenta con los elementos técnicos y legales para resolver la **Primera Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00783-2007**, por lo manifestado en los CONSIDERANDOS SEGUNDO Y TERCERO del presente oficio y emite los siguientes: .....

**ACUERDOS**

**PRIMERO.** - Se tiene por **Admitida** la solicitud de **Actualización de Licencia Ambiental Única**, con **Núm. de Bitácora 09/LU-0002/10/23**, recibida en la Oficina de Espacio de Contacto Ciudadano (**ECC**), con fecha 4 de octubre de 2023, con acuse de recibido en la DGIELGCA, el 6 de diciembre de 2023. ....

**SEGUNDO.-** Se tiene por **Acreditada** la personalidad de la representante legal de la persona moral **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, la Lic. Estela Acevedo Méndez, para efectos del trámite en cuestión. ....

**TERCERO.-** En términos de lo dispuesto en el artículo 3 letra A fracción II inciso a), 8, 9 fracciones XXIII y XXV, 18 fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, esta DGIELGCA determina **otorgar la Primera ACTUALIZACIÓN** de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00783-2007, con Núm. de Bitácora 09/LU-0002/10/23, **modificando** la Capacidad Instalada de Producción Anual del tercer párrafo de la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00783-2007, así como la modificación de las Condicionantes SEXTA, NOVENA, DÉCIMA, DÉCIMA PRIMERA, DÉCIMA SEGUNDA y DÉCIMA TERCERA con base en los RESULTANDOS y CONSIDERANDOS





## Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200

establecidos anteriormente, así como en la información presentada en la solicitud con bitácora antes referida, para quedar en los siguientes términos: .....

I. Capacidad Instalada de Producción Anual. ....

Esta licencia ampara el funcionamiento y operación de la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, ubicado en la Calle Las Flores No. 56, Colonia La Candelaria, C.P. 04380, en la Alcaldía de Coyoacán, Ciudad de México, que se dedica a la fabricación de farmacéuticos y medicamentos, con una capacidad instalada de producción anual como se describe en la Tabla No. 3. 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 No. 3. Capacidad Instalada de Producción Anual**  
**PRODUCCIÓN AUTORIZADA EN PRIMERA ACTUALIZACIÓN**

Producto	Cantidad	Unidad
AM AMOXICILINA 500MG C/12CAP NVA IMAGEN		PIEZAS
AM AMPICILINA 1 G 10 TAB NVA IMAG		PIEZAS
AMOXICILINA 500MG C/12 CAP PHARMALIFE		PIEZAS
AM AMOXICILINA 500MG C/12CAP NVA IMAGEN		PIEZAS
AMOXICILINA 500MG CJA C/12 CAP BENA V		PIEZAS
AMOXICILINA 500MG CJA C/12CAP FAR AHORRO		PIEZAS
AMOXICILINA PARA ICOBLIS		PIEZAS
AMPICILINA 1G CAJA C/10 TAB FAR AHORRO		PIEZAS
FS AMPICILINA 1 G CON 10 TAB GE		PIEZAS
SM AMOXICILINA 500 MG CJA C/12 CAPS		PIEZAS
SM AMPICILINA 1G CJA C/10 TAB		PIEZAS
<b>SUSPENSIONES</b>		
AM AMOX/CLAV 200MG/28.57MG 50ML NVA IMAG		PIEZAS
AM AMOX/CLAV 400/57.14MG 50ML NVA IMAG		PIEZAS
AM AMOX/CLAVU 125MG/31.25MG 60ML NVA IMA		PIEZAS
AM AMOXICILINA 500 MG 75 ML NVA IMAG		PIEZAS
AM GRAMAXIN 250 MG SUSP. 60 ML NVA IMAG		PIEZAS
AMOX/CLAV 125/31.25MG FCO60ML FARMAPRON		PIEZAS
AMOX/CLAV 250/62.5MG FCO60ML FARMAPRON		PIEZAS
AMOX/CLAV 250MG/62.5MG C/60ML SUSP YZA		PIEZAS
AMOX/CLAV 400MG/57.1MG 70ML FARMAPRONT		PIEZAS
AMOXI/CLAV 125MG/31.25MG 60ML PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 125MG/31.25MG FCO60MLSUSP YZA		PIEZAS
AMOXI/CLAV 200MG/28.57MG 50ML PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 250MG/62.5MG 60 ML PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 400MG/ 57.14MG 50ML PHARMALIFE		PIEZAS



Subsecretaría de Regulación Ambiental  
Dirección General de Industria, Energías Limpias  
y Gestión de la Calidad del Aire

Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200

Tabla No. 3. Capacidad Instalada de Producción Anual (Continuación)

PRODUCCIÓN AUTORIZADA EN PRIMERA ACTUALIZACIÓN		
Producto	Cantidad	Unidad
AMOXI/CLAVU 400/57.14MG C/50MLSUSP BENAVIDES		PIEZAS
AMOXIC/CLAVUL 250MG/62.5MG 75ML BENAVIDES		PIEZAS
AMOXIC/CLAVUL 250MG/62.5MG 75ML FAR AHOR		PIEZAS
AMOXIC/CLAVUL 400MG/57.1MG 70ML FAR AHOR		PIEZAS
AMOXICILINA 500 MG SUSP 75 ML PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXICLAV BID 200MG FCO C/70ML SUSP ORAL		PIEZAS
AMOXICLAV BID 400MG FCO C/70ML SUSP ORAL		PIEZAS
AMOXICLAV BID 400MG FCO C/10ML SUSP ORAL MM		PIEZAS
AMOXICLAV SUSP 250MG 75 ML		PIEZAS
AMOXICLAV SUSP PED 125MG 60ML		PIEZAS
FS AMOX/CLAV 400/57.14MG 50ML NVA IMAGEN		PIEZAS
SM AMOXI/CLAV 250MG/62.5MG SUSP 60ML		PIEZAS
SM AMOXI/CLAV 400MG/57.14MG SUSP 50ML		PIEZAS
SM AMOXICILINA 500MG SUSP 75ML		PIEZAS
<b>TABLETA BLISTER</b>		
AM AMPICILINA 500MG C/20TAB NVA IMAG		PIEZAS
AMPICILINA 500MG C/20 TABLETAS PHARMAL		PIEZAS
AMPICILINA 500MG CJA C/20 TAB BENAVIDES		PIEZAS
AMPICILINA 500MG CJA C/20 TAB FAR AHORR		PIEZAS
FS AMPICILINA 500 MG CON 20 TABS GE		PIEZAS
SM AMPICILINA 500 MG CJA C/20 TABS		PIEZAS
<b>TABLETA FRASCO</b>		
AM AMOX/CLAV 875/125MG 10TAB NVA IMAGEN		PIEZAS
AM GRAMAXIN 500/125 MG C/12 TAB. PC		PIEZAS
AMOXI/CLAV 500MG/125MG 10 TAB PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 500MG/125MG 15 TAB PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 500MG/125MG C/15TAB BENAVIDES		PIEZAS
AMOXI/CLAV 875MG/125MG 10 TAB PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXI/CLAV 875MG/125MG 14 TAB PHARMALIFE		PIEZAS
AMOXIC/CLAV 875MG/125MG 10TAB FAR AHORRO		PIEZAS
AMOXICLAV BID 875MG/125MG CJA C/14TAB		PIEZAS
AMOXICLAV BID 875MG/125MG CJA C/2TAB MM		PIEZAS
AMOXICLAV TABL 500 MG/125MG C/15TAB.		PIEZAS
FS GRAMAXIN 500/125 MG C/10 TAB		PIEZAS
FS GRAMAXIN 875/125MG 10TAB		PIEZAS
SM AMOXIC/CLAVUL 500/125MG CJA C/10 TABS		PIEZAS
SM AMOXIC/CLAVUL 875/125MG CJA C/10 TABS		PIEZAS





**Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200**

II. Condicionante SEXTA. ....

Los tres equipos colectores de polvos números 2, 3 y 4, deberán ser operados con una eficiencia tal que garantice el cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-043-SEMARNAT-1993, Que establece los límites máximos permisibles de emisión a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas. ....

III. Condicionante NOVENA. ....

Cuando la autoridad competente declare una Contingencia Ambiental Atmosférica en la Zona Metropolitana del Valle de México, la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.** deberá cumplir con las siguientes medidas: .....

Fase I: Ajustar las operaciones que generan contaminantes a la atmósfera, para reducir el 40% de las emisiones de los precursores de ozono y/o partículas según corresponda, al momento de decretarse una Contingencia Ambiental Atmosférica. ....

Fase II: Ajustar las operaciones que generan contaminantes a la atmósfera, para reducir el 60% de las emisiones de los precursores de ozono y/o partículas según corresponda, al momento de decretarse una Contingencia Ambiental Atmosférica. ....

Además, deberá suspender las actividades de mantenimiento, limpieza y desengrase que generen emisiones fugitivas de Compuestos Orgánicos Volátiles, cuando se decrete contingencia por ozono. ....

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. ....

IV. Condicionante DÉCIMA. ....

Estas medidas deberán actualizarse cuando se modifiquen las condiciones de operación autorizadas en esta Licencia Ambiental Única, cuando se modifique el Programa de Contingencias Ambientales Atmosféricas instrumentado por la autoridad ambiental competente o cuando así lo establezcan las disposiciones jurídicas aplicables. ....





**Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200**

V. Condicionante DÉCIMA PRIMERA. ....

A fin de verificar el cumplimiento de las acciones mencionadas, la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.** deberá garantizar que durante la Contingencia Ambiental Atmosférica registrará a través de una bitácora, los datos necesarios para conocer con certeza los niveles de reducción de emisiones 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. ....

VI. Condicionante DÉCIMA SEGUNDA. ....

Se **Exhorta** a la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, a que en lo sucesivo, al Activarse una Contingencia Ambiental Atmosférica, ingrese a la liga de internet de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales: <https://encuestas.semarnat.gob.mx/index.php/685214?lang=es-MX> y realice su reporte **dentro de los cinco días hábiles** siguientes contados a partir de que la Comisión Ambiental de la Megalópolis suspenda la activación. ....

El **Acuse**, que aparezca al final, una vez de haber requisitado el **Reporte por Contingencias Atmosféricas** en la liga de internet mencionada, será comprobante suficiente de que la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, ha acreditado ante esta Dirección General de Industria, Energías Limpias y Gestión de la Calidad del Aire, el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 19 fracción XII y 20 fracción III 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 Atmosfera. Por lo que no será necesario que la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, adicionalmente ingrese impreso dicho Acuse en el Espacio de Contacto Ciudadano adscrito a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. ....

VII. Condicionante DÉCIMA TERCERA. ....

Cuando la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en la Zona Metropolitana del Valle de México en términos de lo dispuesto en el artículo 43 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, ordene y realice visitas u operativos de inspección, para vigilar y evaluar el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables en materia de prevención y control de la atmósfera, la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, deberá exhibir el **Acuse del Reporte por Contingencias Atmosféricas** mencionado en la Condicionante anterior, exclusivamente para efectos de lo dispuesto por





**Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200**

los artículos 19 fracción XII y 20 fracción III 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. ....

**CUARTO.-** Salvo las modificaciones autorizadas en el ACUERDO TERCERO del presente Acuerdo Resolutivo por el que se otorga la Primera ACTUALIZACIÓN de la Licencia Ambiental Única con No. LAU-09/00783-2007, de fecha 13 de julio de 2007 otorgada según oficio No. DGGCARETC.715/DRIRETC.-00000187, se mantiene en vigor con todo su alcance y fuerza legal, en los términos y condiciones en las cuales fueron otorgadas y autorizadas. ....

**QUINTO.-** Se hace del conocimiento de la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, que la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00783-2007 tendrá una **vigencia indefinida** en términos de lo dispuesto en el artículo 18 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 y se expide por única vez, en tanto la empresa antes referida **no cambie de ubicación o de actividad que le fue autorizada**. En caso de cambio de ubicación y actividad productiva se deberá solicitar una nueva Licencia Ambiental Única. ....

Se hace del conocimiento de la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, que en caso de que el establecimiento, deje de operar, cambie de domicilio o de la actividad autorizada, deberá solicitar la extinción de la Licencia Ambiental Única. ....

**SEXTO.-** La Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en términos del "TÍTULO SEXTO, Medidas de Control y de Seguridad y Sanciones", de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; "CAPITULO V, DE LAS MEDIDAS DE CONTROL Y DE SEGURIDAD Y SANCIONES", del Reglamento de la Ley citada anteriormente en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera; y "CAPÍTULO X, DE LA PROCURADURÍA FEDERAL DE PROTECCIÓN AL AMBIENTE Y SUS UNIDADES ADMINISTRATIVAS", del Reglamento Interior de la SEMARNAT, podrá verificar el cumplimiento de cualquiera de los términos establecidos en la Licencia Ambiental Única No. LAU-09/00783-2007, y la presente actualización y en su caso, aplicar las sanciones previstas en los ordenamientos anteriormente señalados y demás que resulten aplicables. ....






**Oficio No. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200**

**SÉPTIMO.-** En cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 1, 3, fracciones IX, X, XXVIII y XXXI, y 6 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados se informa a la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, que esta Dirección General resguarda el derecho que tiene toda persona a la protección de sus datos personales, en posesión de sujetos obligados. ....

**OCTAVO.-** De igual manera se hace del conocimiento a la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, 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 y artículo 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, de aplicación supletoria. ....

**NOVENO.-** Notifíquese el presente **Acuerdo Resolutivo** al Representante legal de la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, conforme a lo dispuesto en el artículo 35, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo de aplicación supletoria. ....

**DÉCIMO. -** Dar por **Resuelto** y **concluido** el procedimiento administrativo del trámite con número de Bitácora 09/LU-0002/10/23, iniciado a partir de la solicitud presentada por la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, y en su oportunidad archívese el expediente. ....

**ATENTAMENTE**  
**EL DIRECTOR GENERAL**

**DANIEL LÓPEZ VICUÑA**

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), 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. Para su conocimiento. Presente.
- Lic. Alonso Jiménez Reyes.** Subsecretario de Regulación Ambiental. Para su conocimiento. Presente.
- Ing. Gonzalo Rafael Coello García.** Subprocurador de Inspección Industrial. Para su conocimiento. Presente.
- Lic. Natalia García Nieto.** Directora de Regulación Industrial. Para su conocimiento. Presente.

DLV/NGN/GMM



**MEDIO AMBIENTE**  
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES

**DIRECCIÓN GENERAL DE**  
**INDUSTRIA, ENERGÍAS LIMPIAS**  
**Y GESTIÓN DE LA CALIDAD DEL AIRE**





CHRISTOPHER OMAR ARROYO OLVERA &lt;christopher.arroyo@semarnat.gob.mx&gt;

**SE NOTIFICA EL OFICIO NO. DGIELGCA.615/DRI/2024/00200**

1 mensaje

CHRISTOPHER OMAR ARROYO OLVERA &lt;christopher.arroyo@semarnat.gob.mx&gt;

14 de junio de 2024, 1:56 p.m.

Para: Joselyn Bautista Morales &lt;Jobautista@pisa.com.mx&gt;

Por este medio se notifica vía electrónica el documento No. **DGIELGCA.615/DRIRETC/L.-00200** de fecha **14 de junio de 2023** gestionado por la empresa **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.** relacionado con la bitácora y/o número de Documento **09/LU-0002/10/23**.

Por lo anterior y bajo el principio de economía procesal, se solicita **acusar de recibido** en un lapso de **3 días hábiles** contados a partir de la recepción del presente correo. De no hacerlo, los efectos de notificación se producirán con la fecha del envío del presente correo.

Lo anterior, con fundamento en los artículos 13 y 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

El vie, 14 jun 2024 a la(s) 12:58 p.m., Joselyn Bautista Morales (Jobautista@pisa.com.mx) escribió:

Buenas tardes

Si dese que se me notifique por este medio.

Muchas gracias

Recibió: \_\_\_\_\_

14 JUN. 2024

COAO

Notificó: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**De:** CHRISTOPHER OMAR ARROYO OLVERA <christopher.arroyo@semarnat.gob.mx>**Enviado el:** viernes, 14 de junio de 2024 12:06 p. m.**Para:** Joselyn Bautista Morales <Jobautista@pisa.com.mx>; Israel Ramirez Reyna <iramirez@pisa.com.mx>**CC:** LUIS RIVERA MORALES <luis.rivera@semarnat.gob.mx>**Asunto:** AVISO DE OFICIO PARA NOTIFICACIÓN EN EL ECC-SEMARNAT

**ATENCIÓN:** Este mensaje proviene de un remitente EXTERNO a Grupo PiSA. Tenga cuidado, especialmente con hipervínculos y archivos adjuntos. Si sospecha de este correo, por favor envíelo como adjunto a seguridad@pisa.com.mx

En atención a su solicitud con bitácora y/o documento No. **09/LU-0002/10/23**, me permito informarle que se encontrará disponible a partir de **mañana 14 de junio de 2024**, una respuesta en el Espacio de Contacto Ciudadano, ubicado en Calle Lago de Xochimilco S/N, Col. Anáhuac I Sección, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11320, Ciudad de México.

Es por lo anterior que se solicita **se presente** el Representante Legal o un representante de la empresa. **ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.** en el Espacio de Contacto Ciudadano en un horario de **09:30 a 15:00 hrs** con la documentación que acredite su personalidad jurídica. Para acudir, deberá agendar cita en la página:

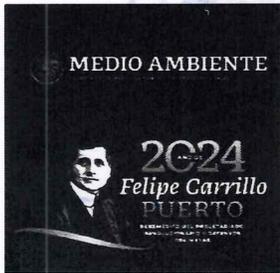
<https://citas.semarnat.gob.mx/cita>

seleccionando el servicio "NOTIFICACIÓN [RECOGER OFICIO]"

De no hacerlo, se procederá con la notificación electrónica en la fecha que se envíe el correo electrónico sin posibilidad de recuperar el oficio físico.

De igual manera, **si desea se realice la notificación por este medio**, basta con que **lo solicite contestando este correo**.

Saludos cordiales.



**Christopher Omar Arroyo Olvera**

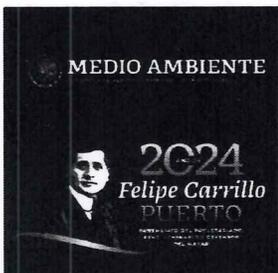
Subdirector de Licencia Ambiental Única

Av. Ejército Nacional 223 Col. Anáhuac I Sección, CP.  
11320, Alcaldía Miguel Hidalgo, Ciudad de México  
Teléfono: (55) 54900 900 Ext. 23718

Subsecretaría de Regulación Ambiental  
Dirección de Regulación Industrial  
Subdirección de Licencia Ambiental Única

Si usted tiene acceso al presente documento reconoce expresamente estar advertido y enterado del carácter confidencial de la información. Motivo por el cual se obliga a lo dispuesto por los artículos aplicables, será creador(a) a las penas, multas, sanciones y responsabilidad civil respecto de la reparación del daño material o la indemnización por daños y perjuicios, de conformidad con lo previsto en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, la Ley Federal del Derecho de Autor y el Código Penal Federal en caso de divulgación no autorizada, incluyendo de manera enunciativa más no limitativa, el obligarse a preservar su confidencialidad, guardando escrupulosamente, los secretos industriales, técnicos, comerciales, administrativos, contables y financieros, jurídicos y de informática, así como de las marcas, invenciones, patentes, nombres comerciales, procesos de producción, "know-hows", obras, software y todo aquello que fuese privado y confidencial para que sea usado solamente con los fines que su titular le ha instruido. Si recibió esta comunicación por error, se le prohíbe su utilización total o parcial para cualquier fin, por favor notifíquelo y elimínelo de inmediato.

This e-mail (including attachments) may contain, in accordance with the provisions of the Federal Law for the Protection of Industrial Property, the Federal Law of Copyright and the Federal Criminal Code, trade secrets, confidential or privileged information and should not be read, copied, or used without the authorization of the original sender. If you have access to this information, you expressly acknowledge being aware and warned of the confidential nature of the information. In case of unauthorized disclosure, you will be credited with penalties and fines to repair and compensate any damage. If you are not the addressee, please notify it and delete the e-mail from your system.



**Christopher Omar Arroyo Olvera**

Subdirector de Licencia Ambiental Única

Av. Ejército Nacional 223 Col. Anáhuac I Sección, CP.  
11320, Alcaldía Miguel Hidalgo, Ciudad de México  
Teléfono: (55) 54900 900 Ext. 23718

Subsecretaría de Regulación Ambiental  
Dirección de Regulación Industrial  
Subdirección de Licencia Ambiental Única

 **200 2024 Antibióticos de México ALAU.pdf**  
4900K