



Toluca, México, a 04 de julio de 2025

**DINAFARMA S.A. DE C.V.**

**A TRAVÉS DE SU REPRESENTANTE LEGAL**

**HERIBERTO CHAVEZ REYES**

Circuito Nemesio Díez Riega No. 10, Parque Industrial Cerrillo II, Lerma,  
Estado de México, C.P: 52000, Correo electrónico: rosa.g@grimmann.com.mx

**PRESENTE**

En atención al Formato FF-SEMARNAT-033, (Licencia Ambiental Única, para Establecimientos Industriales de Jurisdicción Federal) y anexos recibidos en esta Oficina de Representación el 14 de mayo del año en curso, mediante el cual la persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única; derivado de la modificación a la capacidad instalada y en la generación de residuos peligrosos; al respecto le comunico lo siguiente:

### RESULTANDO

- 1 Que con fecha 05 de agosto de 2008, mediante oficio No. DFMARNAT/1873/08, esta esta Oficina de Representación de SEMARNAT, expidió la Licencia Ambiental Única No. LAU/15-0146/2008, para la persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V. para la fabricación de farmacéuticos.
- 2 Que con fecha 12 de marzo de 2020, mediante oficio No. DFMARNAT/1448/2020, esta esta Oficina de Representación de SEMARNAT, expidió la actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU/15-0146/2008, para la persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V. derivado de la modificación en la producción y en la generación de residuos peligrosos.
- 3 Que con fecha 13 de diciembre de 2022, mediante oficio No. DFMARNAT/5318/2022, esta Oficina de Representación, expidió la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU/15-0146/2008, a la persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V., derivado de la modificación en la capacidad de producción y en los productos.
- 4 Que mediante Formato FF-SEMARNAT-033, (Licencia Ambiental Única, para Establecimientos Industriales de Jurisdicción Federal) y anexos recibidos en esta Oficina de Representación 14 de mayo de 2025, la persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, solicita la actualización de la Licencia Ambiental Única, cuyo trámite quedó registrado con la bitácora No. 15/LU-0343/05/25.

### CONSIDERANDO

- I Con fundamento en lo dispuesto en los Artículos 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1 fracciones III y VI, 4, 5 fracciones VI, VII, XII y XIII, 109 bis, 109 bis1, 110 fracción II, 111 fracciones II, VI y X, 111 Bis, 151, 151 Bis, 160, 161 y el Título Sexto de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente; 21, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 54, 56, 68, 69, 70, 71 y 77, y Título Séptimo de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 3, 8, 13, 14, 16 Fracción X, 35, 44, 45, 57 Fracción I y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 32 Bis Fracción XXXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 5, 6, 7 fracción IX, 10, 11 fracciones I y II, 13 fracción II, 16, 17, 17 Bis, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, y 26 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; 11 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes; 16, 17, 20, 21, 24, 25, 35, 43, 44, 45, 46, 65, 68 fracción II, 71, 72, 73, 75, 82, 84, 86, 129, y 132 al 152 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 1°, 3 Letra A, Fracción VIII, inciso a, 41, 42 Fracción XXXV inciso c del Reglamento Interior de la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT); esta autoridad es competente para conocer y dar respuesta a la petición realizada por la persona moral referida.



**2025**  
Año de  
**La Mujer**  
Indígena



II Que el Acuerdo que establece los mecanismos y procedimientos para obtener la actualización de Licencia Ambiental Única, mediante un trámite único, así como la actualización de la información de emisiones mediante una Cédula de Operación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 11 de abril de 1997, y el Acuerdo por el que se reforman y adicionan disposiciones al diverso antes citado, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 09 de abril de 1998, esta Oficina de Representación, establece los requisitos y el formato para obtener la Licencia Ambiental Única, que se emite por única vez y en forma definitiva. La cual, deberá renovarse por cambio de giro industrial, o de localización del establecimiento, actualizarse por aumento de la producción, ampliación de la planta, generación de nuevos residuos peligrosos o cambio de razón social, mediante aviso por escrito dirigido a esta autoridad administrativa y pago de derechos.

III Que la citada persona moral presentó la siguiente información:

- Formato de Solicitud de Licencia Ambiental Única.
- Comprobante de pago de derechos para la actualización de la Licencia Ambiental Única, por un monto de \$1,866.00 (UN MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y SEIS PESOS 00/100).
- Acta constitutiva de la persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V.
- Poder notarial.

IV Que por lo antes expuesto se tienen por presentados los requisitos previstos en los preceptos invocados, por parte de la persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal para la actualización de la Licencia Ambiental Única.

Por lo que en uso de sus facultades y atribuciones, esta Oficina de Representación:

### RESUELVE

**PRIMERO.-** Tener por presentados los requisitos para acordar lo relativo a la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU/15-0146/2008, que realiza la persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V., a través de su Representante Legal, conforme a los razonamientos expuestos en los Considerandos III y IV, y con fundamento en los ordenamientos jurídicos citados en los Considerandos I y II del presente Oficio Resolutivo.

**SEGUNDO.-** Se autoriza la Actualización de la Licencia Ambiental Única No. LAU/15-0146/2008, a la persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V., ubicada en Circuito Nemesio Diez Riega No. 10, Parque Industrial Cerrillo II, Lerma, Estado de México, C.P: 52000, que se dedica a la fabricación de farmacéuticos y medicamentos; con una capacidad instalada de producción anual de:

PRODUCTO	FORMA DE ALMACENAMIENTO	CAPACIDAD INSTALADA	
		CANTIDAD	UNIDAD
ALQUIMID INY 1 G (25,000 piezas por año)	CP	1357.5	KG
BREASTABINA INY 20 MG (6,000 piezas por año)	CP	198	KG
BREASTABINA INY 80 MG (10,000 piezas por año)	CP	636.8	KG
CICLOFOSFAMIDA INY 1G EXP (3,000 piezas por año)	CP	462	KG
CICLOFOSFAMIDA INY 1G ST (10,000 piezas por año)	CP	1600	KG
CICLOFOSFAMIDA INY 200 MG (35,000 piezas por año)	CP	4024.3	KG
CICLOFOSFAMIDA INY 500 MG EXP (5,000 piezas por año)	CP	470.15	KG
CICLOFOSFAMIDA INY 500 MG ST (55,000 piezas por año)	CP	6017	KG
DILUYENTE DOCETAXEL 20 MG (4,000 piezas por año)	CP	80.6	KG
DILUYENTE DOCETAXEL 20 MG 1.5 ML (7,000 piezas por año)	CP	175	KG
DILUYENTE DOCETAXEL 20 MG ST (2,000 piezas por año)	CP	50	KG
DILUYENTE DOCETAXEL 80MG/6ML (11,000 piezas por año)	CP	660	KG





OFICINA DE REPRESENTACIÓN DE LA SEMARNAT EN EL ESTADO DE MÉXICO  
Oficio: SEMARNAT/ORMEX/3498/2025

DOCETAXEL 20 MG ( 1, 085 piezas / año)	CP	50.67	KG
DOCETAXEL 80 MG ( 1, 462 piezas / año)	CP	114.04	KG
ETONIRI INY 100 MG (10,000 piezas por año)	CP	73.55	KG
HIDROFOSMIN INY 1G (10,000 piezas por año)	CP	1094	KG
HIDROFOSMIN INY 200 MG C/5 (7,000 piezas por año)	CP	798	KG
HIDROFOSMIN INY 500 MG C/5 (10,000 piezas por año)	CP	2397.77	KG
IFOSFAMIDA INY 1G EXP (25,500 piezas por año)	CP	765	KG
IFOSFAMIDA INY 1 G ST (9,000 piezas por año)	CP	2970	KG
IRINOTECAN/ETORINI 100 MG ( 3, 650 piezas / año)	CP	336	KG
LEUNASE INY 10000 (33,000 piezas por año)	CP	1263.91	KG
LLENADO ASEPTICO LIOFILIZADO (8,000 piezas por año)	CP	60	KG
LLENADO ASEPTICO PERRY 60 ML (97,000 piezas por año)	CP	200	KG
LLENADO ASEPTICO PERRY FCO 5 ML (500 piezas por año)	CP	105	KG
LLENADO ASEPTICO PERRY POLVO (2,000 piezas por año)	CP	472.5	KG
OLIPCIS INY 100 MG (3,500 piezas por año)	CP	114.4	KG
OLIPCIS INY 50 MG (10,500 piezas por año)	CP	44.4	KG
OXALIPLATINO INY 100 MG ST (2,000 piezas por año)	CP	50	KG
PACLISAN INY 30 MG (2,000 piezas por año)	CP	138.15	KG
PACLISAN INY 300 MG (1,000 piezas por año)	CP	301.5	KG
PACLTAXEL INY 30 MG (5,000 piezas por año)	CP	0.138.15	KG
PACLTAXEL INY 300 MG ST (5,000 piezas por año)	CP	502.5	KG

Las condicionantes establecidas en la Licencia Ambiental Única LAU/15-0146/2008, quedan modificadas de la siguiente manera:

### CONDICIONANTES:

**Condicionante 01.-** La persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe remitir dentro del periodo comprendido entre el 1 de marzo al 30 de junio de cada año a esta Secretaría, su Cédula de Operación Anual (COA), reportando la información generada del 1 de enero al 31 de diciembre del año inmediato anterior. Dicha Cédula deberá ser entregada en el formato y las disposiciones legales que para tal efecto establezca esta Secretaría.

**Condicionante 02.-** La persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, deberá mantener actualizado y debidamente firmado el Plan de Atención a Contingencias el cual deberá contener la descripción de las acciones, equipos, sistemas y recursos humanos que se destinarán en caso que ocurran emisiones de olores, gases o partículas sólidas y líquidas, extraordinarias no controladas; se presenten fugas y derrames de materiales o residuos peligrosos que puedan afectar, tanto a la atmósfera, como al suelo y subsuelo, o puedan introducirse al alcantarillado. Así, también, para controlar incendios y prevenir explosiones que se podrían presentar en el establecimiento y zonas aledañas.

**Condicionante 03.-** Las emisiones contaminantes a la atmósfera de la persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., deben ajustarse a lo establecido en los Artículos 13, 16, 17, 23 y 26 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (LGEEPA) en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera.





**Condicionante 04.-** Las emisiones contaminantes a la atmósfera provenientes de las actividades, áreas y equipos: lavado, llenado, acondicionado y control de producto; deben cumplir con la NOM-043-SEMARNAT-1993, que establece los niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas.

**Condicionante 05.-** Todos los equipos que generen emisiones contaminantes a la atmósfera, deben contar con los ductos y chimeneas, así como puertos y plataformas de muestreo, para la conducción y medición de las emisiones contaminantes a la atmósfera.

**Condicionante 06.-** La persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe llevar a cabo un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los dispositivos de seguridad, equipo de proceso y contra incendio, del cual debe dejar constancia mediante informes y archivo fotográfico.

**Condicionante 07.-** La persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe llevar una bitácora de operación y mantenimiento de sus equipos de proceso registrando los resultados de las mediciones de sus emisiones conforme se establece en las normas respectivas; así también, debe dar aviso anticipado a la Oficina de Representación de Protección Ambiental de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de México, del inicio de operación de sus procesos, paros programados y de inmediato en caso de que éstos sean circunstanciales y puedan provocar contaminación, para que esta determine lo conducente, 10 días hábiles antes y en su caso 10 días hábiles posteriores a que ocurra.

**Condicionante 08.-** La persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe participar en los planes de contingencia que instrumenten las autoridades ambientales, con el fin de controlar la contaminación que se presente por condiciones meteorológicas desfavorables o emisiones extraordinarias no controladas.

**Condicionante 09.-** El manejo de los residuos peligrosos generados por la persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., consistentes en: medicamento caduco o fuera de especificación; residuo sólido contaminado; sustancia química caduca; cultivos y cepas; residuo sólido contaminado (cascajo); deben ajustarse a lo establecido en los Artículos 21, 27, 33, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 54 y 56 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 16, 17, 20, 21, 24, 25, 35, 43, 44, 45, 46, 65, 68 fracción II, 71, 72, 73, 75, 84 y 86 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección ambiental, salud ambiental, residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo y demás Normas Oficiales Mexicanas vigentes aplicables en la materia.

**Condicionante 10.-** La persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe garantizar el cumplimiento del Artículo 35 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, en el cual se establece el procedimiento para la identificación de los residuos peligrosos, asimismo, conforme a los Artículos 43 y 45, en el caso de que la persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., genere residuos que por sus características sean considerados peligrosos según la NOM-052-SEMARNAT-2005, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos, debe manifestarlos de inmediato, mediante la actualización de esta Licencia y del registro como generador de residuos peligrosos.

**Condicionante 11.-** La persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe ajustarse a lo establecido en los Artículos 82 y 84 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, los cuales, señalan, los requisitos que deben tener las áreas destinadas al almacenamiento temporal de residuos peligrosos.





OFICINA DE REPRESENTACIÓN DE LA SEMARNAT EN EL ESTADO DE MÉXICO  
Oficio: SEMARNAT/ORMEX/3498/2025

**Condicionante 12.-** La persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe contratar los servicios de empresas debidamente autorizadas por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) de conformidad con el Artículo 42 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y 46 del Reglamento de la Ley antes mencionada.

**Condicionante 13.-** La persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe sujetarse a lo establecido en los Artículos 75 y 86 del Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, los cuales, señalan, la documentación que deben conservar los generadores de residuos peligrosos para acreditar el adecuado manejo de éstos y la forma en que debe realizarse el transporte de los residuos peligrosos, respectivamente.

**Condicionante 14.-** La persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., a través de su Representante Legal, debe garantizar el cumplimiento de la legislación aplicable en materia de contaminación del suelo cuando ésta se produzca derivado de la generación, manejo o disposición final de materiales y residuos peligrosos de conformidad con los Artículos 68, 69, 70, 71 y 77 de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos; 129, 132 al 152 de su Reglamento.

**Condicionante 15.-** Se deroga.

**Condicionante 16.-** Se deroga.

**Condicionante 17.-** Se deroga.

**Condicionante 18.-** La presente se autoriza para una capacidad instalada de producción anual indicada en el Resolutivo Segundo de la Presente Autorización, en el domicilio de la ubicación de la persona moral.

**Condicionante 19.-** La persona moral denominada DINAFARMA, S. A. DE C.V., no debe descargar sus Aguas Residuales a cuerpos de agua o bienes nacionales, sin previa autorización de la Comisión Nacional del Agua o de la autoridad local correspondiente.

**TERCERO.-** Sin menoscabo de lo establecido en el presente Oficio Resolutivo, la operación y funcionamiento de la persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V. a través de su Representante Legal, debe sujetarse a todas las disposiciones enmarcadas en la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, sus Reglamentos en Materia de Registro de Emisiones y Transferencia de Contaminantes y de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera, Ley de Aguas Nacionales, Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, los Reglamentos que de ellas se derivan, las Normas Oficiales Mexicanas y otros instrumentos jurídicos aplicables a las actividades del mismo.

**CUARTO.-** El incumplimiento de las condiciones establecidas en la Licencia Ambiental Única No. LAU/15-0146/2008, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/1873/08, de fecha 05 de agosto de 2008, y sus actualizaciones, a la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, la Ley de Aguas Nacionales, la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, los Reglamentos, las Normas Oficiales Mexicanas y otros instrumentos jurídicos vigentes que sean aplicables a la operación y funcionamiento del establecimiento, así como la presentación de quejas hacia el mismo en forma justificada y reiterada o la ocurrencia de eventos que pongan en peligro la vida humana o que ocasionen daños al medio ambiente y a los bienes particulares o nacionales, podrán ser causas suficientes para que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales imponga a la persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V. las sanciones que correspondan de conformidad al Título Sexto, Capítulo IV de la Ley General





**OFICINA DE REPRESENTACIÓN DE LA SEMARNAT EN EL ESTADO DE MÉXICO**  
**Oficio: SEMARNAT/ORMEX/3498/2025**

del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, así como lo señalado en el Título Séptimo de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos y otras disposiciones jurídicas aplicables.

**QUINTO.-** Se hace constar que salvo las modificaciones antes establecidas, la Licencia Ambiental Única No. LAU/15-0146/2008, emitida mediante oficio No. DFMARNAT/1873/08, de fecha 05 de agosto de 2008, es válida en todas sus condicionantes y actualizaciones para la persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V.

**SEXTO.-** En caso de presentarse algún tipo de contaminación que represente una contingencia, el titular deberá reparar, compensar y mitigar el daño ambiental que se ocasione, de conformidad con lo estipulado en la Ley Federal de Responsabilidad Ambiental.

**SÉPTIMO.-** La persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V. a través de su Representante Legal, deberá mantener copias respectivas del expediente de solicitud de la Licencia Ambiental Única, de la Autorización LAU/15-0146/2008, así como de sus actualizaciones y resolutivos emitidos por esta Secretaría, a efecto de mostrarlas a la autoridad competente que así lo requiera.

**OCTAVO.-** El presente oficio se emite en apego al principio de buena fe al que se refiere el artículo 13 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, tomando por verídica la información presentada por la persona moral denominada DINAFARMA S.A. DE C.V. a través de su Representante Legal. En caso de existir falsedad en la información el promovente se hará acreedor de las sanciones correspondientes de acuerdo al Código Penal Federal.

**NOVENO.-** El Titular o Representante Legal, en caso de solicitar una actualización a su autorización, deberá informar y presentar copia simple a esta Dependencia, de algún procedimiento administrativo instaurado por la Oficina de Representación de Protección Ambiental de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de México.

**ATENTAMENTE  
EL TITULAR**

  
**ING. ANTONIO REYNA CABRERA**  
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE  
Y RECURSOS NATURALES  
ESTADO DE MÉXICO

C.c.e.p.- Dirección General de Industria, Energías Limpias y Gestión de la Calidad del Aire de la SEMARNAT  
Ing. Federico Ortiz Flores.- Encargado del Despacho de la Oficina de Representación de Protección Ambiental de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente en el Estado de México.  
Expediente

ARC'DALB'JBB\* JEMM

Bitácora: 15/LU-0343/05/25



**2025**  
Año de  
La Mujer  
Indígena