



Ciudad de México a 28 de octubre de 2025.

**CENEBA BIOPROCESS, S.A. DE C.V.**

Carretera a San Isidro Mazatepec No. 38, Col. Santa Cruz de las Flores,  
Tlajomulco de Zúñiga,  
C.P. 45640,  
Jalisco.

**PRESENTE**

**Asunto: Autorización Primera vez.**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14, 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 fracción XVI, 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 12, 13, 14, 15, 15-A, 57, 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracciones I, XXII, XXIV, XXVIII, 4 fracción III, 13 apartado A fracciones II, IX, X, 17 bis fracciones IV, VI, XIII, 371, 391 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción II, 44, 45 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI, XI, XVIII, 14 fracciones X, XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 243, 244, 245, 246, 247, 249, 250, 251, 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; y la Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario. Laboratorio de prueba, publicada el 3 de diciembre del 2020 en el Diario Oficial de la Federación. Se emite la presente autorización como: **Laboratorio de Prueba.**

A través de la:

**AUTORIZACIÓN No. TA-14-25**

**TERCERO AUTORIZADO COMO LABORATORIO DE PRUEBA**

**VIGENCIA: 28 DE OCTUBRE DE 2025 AL 28 DE OCTUBRE DEL 2027**

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)

Página 1 de 4





El marco analítico que ampara la Autorización es:

| Referencia Analítica                                                                            | Determinaciones                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MGA 0196. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 301-303. | Conductividad.                                                                                                                                            |
| MGA 0241. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 312-326. | Cromatografía.<br>II. Técnicas Instrumentales.<br>B) Cromatografía de líquidos de Alta Resolución (CLAR).<br>Detector de luz UV-visible.                  |
| MGA 0251. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 327-328. | Densidad relativa<br>Método II. Densímetro.                                                                                                               |
| MGA 0701. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 495-497. | Medición del pH.                                                                                                                                          |
| MGA 0316. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 365-370. | Determinación de endotoxinas bacterianas.<br>Método A. Formación de un gel.<br>Método B. Fotométrico:<br>Turbidimétrico.                                  |
| MGA 0365. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 391-395. | Espectrometría de masas.                                                                                                                                  |
| MGA 0381. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 395-401. | Esterilidad.<br>Método directo.<br>Método de filtración por membrana.                                                                                     |
| MGA 0571. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13ª Edición, 2021. Tomo I. Pág. 463-473.  | Límites microbianos.<br>Métodos de Cuenta Microbiana.<br>Cuenta en placa (vaciado y extensión).<br>Filtración por membrana.<br>Número más probable (NMP). |
| MGA 0612. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 476-480. | Determinación de nitrosaminas en fármacos y preparados farmacéuticos.<br>Método I.<br>Método II.                                                          |

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)





**AUTORIZACIÓN No. TA-14-25**

**VIGENCIA: 28 DE OCTUBRE DE 2025 AL 28 DE OCTUBRE DE 2027**

| Referencia Analítica                                                                                                                                                                                                                                             | Determinaciones                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MGA 0890. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 511-517.                                                                                                                                                                  | Determinación de tamaño de partículas en sistemas dispersos por difracción láser.                                              |
| MPB 0740. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 598-601.                                                                                                                                                                  | Detección de Micoplasma<br>C. Método de amplificación de ácidos nucleicos.                                                     |
| MPB 0860. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 13.0 Edición, 2021. Tomo I. Pág. 603-606.                                                                                                                                                                  | Métodos de determinación de proteínas<br>Método de Bradford                                                                    |
| MGA-DM 0041. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 201-202.                                                                                                                          | Determinación de la actividad antimicrobiana.                                                                                  |
| MGA-DM 1541. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 306-308                                                                                                                           | Identificación de plásticos.<br>Método D. Por comportamiento a la flama.                                                       |
| MGA-DM 1714. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 5.0 Edición, 2023. Tomo I. Pág. 312                                                                                                                               | Resistencia de los ensambles.<br>Método A. Determinación por medio de peso muerto.                                             |
| Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 5.0 Edición, 2023. Tomo II. Pág. 1095                                                                                                                                          | Resistencia a ácidos álcalis y alcoholes.                                                                                      |
| NORMA Oficial Mexicana NOM-194-SSA1-2004. Productos y servicios. Especificaciones sanitarias en los establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales para abasto, almacenamiento, transporte y expendio. Especificaciones sanitarias de productos. | 8. Métodos de prueba.<br>8.6. Determinación de Clenbuterol por el método de ensayo inmuno enzimático.                          |
| Norma Mexicana NMX-V-013-NORMEX-2019. Bebidas alcohólicas-Determinación del contenido Alcohólico (Por ciento de alcohol en volumen a 20°C) (% Alc. Vol.)-Métodos de ensayo (Prueba).                                                                             | Determinación del contenido Alcohólico (por ciento de alcohol en volumen a 20°C) (% Alc. Vol.). Método por densímetro digital. |





**AUTORIZACIÓN No. TA-14-25**

**VIGENCIA: 28 DE OCTUBRE DE 2025 AL 28 DE OCTUBRE DE 2027**

La presente Autorización queda sujeta al cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- El muestreo debe realizarse por las autoridades sanitarias correspondientes para este fin, quienes levantarán un acta de verificación en el que se haga constar el número y tipo de muestras tomadas.
- El procedimiento para la recolección de muestras se efectuará conforme a lo establecido en el artículo 401 bis de la Ley General de Salud.
- Las muestras pueden llegar a través del interesado.
- El informe de prueba emitido deberá hacer referencia al número de acta con la que se tomó la muestra.
- De ser el caso, la subcontratación de las metodologías autorizadas sólo podrá realizarse ocasionalmente con Laboratorios Terceros Autorizados en las mismas determinaciones.
- Se hace de su conocimiento que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al que surta efecto la notificación del presente oficio, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo adjuntar documentación que estime necesaria y de sustento a la petición; así mismo se informa que el plazo señalado es improrrogable, con el APERCIBIMIENTO que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

Considerando la importancia y la responsabilidad que representa la presente Autorización, le exhortamos a respaldarla con ética y profesionalismo; ya que la falta de cumplimiento a las condiciones bajo las cuales se otorgó, motivará la aplicación de las medidas de seguridad y sanciones establecidas en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

  
**QFB RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA**

ccp Expediente. *SL*

RMOM / VRP / LLBV / ymsd

VOLANTE/O REFERENCIA: 243300701X0021, SAC: N/A, CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.18.1

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)

Página 4 de 4

