



SECRETARIA

DE

~~SALUD Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR~~
SALUD.

DEPENDENCIA: DIRECCION GENERAL DE CON-
TROL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

SECCIÓN: DIRECCION DE CONTROL
DE MEDICAMENTOS.

MESA: 33146

NÚMERO DE OFICIO: 460/178598

EXPEDIENTE: A.CBREGON 21-40.P., COL. ROMA

ASUNTO:

México, D. F. , a 30 de noviembre de 1987.

INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDROMACO, S. A.
CALLE ANDROMACO 104
11520 MEXICO, D. F.

Con referencia a la solicitud de registro del producto "INMUNOFERON" (f.f. cápsulas), después de revisar la documentación solicitada en nuestro oficio número 19631 de fecha 2 de julio de 1987, se les comunica que deberán entregar la siguiente información:

- Nuevamente fórmula desarrollada en donde estén expresadas las proteínas, los polisacáridos y la base inorgánica;
- Cita bibliográfica de la monografía del principio activo;
- Aclarar la proporción de la matriz inorgánica en comparación con el polisacárido y la proteína, en virtud de que el dato mencionado de 98% no corresponde;
- Justificar el hecho de que el pH de la suspensión en agua tenga un pH similar a la de la misma; ya que en su composición el principio activo contiene proteínas;
- Cuenta total microbiana, describiendo el método de control;
- Anexar nuevamente pruebas de estabilidad del producto terminado en donde incluyan también fecha de fabricación de cada lote y análisis inicial.

Acusamos recibo de los resultados sobre toxicidades aguda, subaguda y crónica en dos especies de animales como son el cuyo y el perro, aparte de la información que ya teníamos en roedores. Así como también de la teratogenicidad y embriotoxicidad en rata y en coneja; todo lo cual demuestra seguridad aceptable de su producto.

Tomamos nota de que no existen pruebas de mutagenicidad in vitro, ni de biodisponibilidad en seres humanos.

Hacemos mención también de que, la documentación sobre investigación internacional recibida de manos del Dr. Rubió, será revisada y analizada.

Sin otro particular por el momento, reciba las seguridades de mi atenta y distinguida consideración.

firma a la vuelta.....

AL CONTESTAR ESTE OFICIO CÍTENSE LOS
DATOS CONTENIDOS EN EL CUADRO DEL
ÁNGULO SUPERIOR DERECHO.

FUNDACIÓN
RUBIO