

INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDROMACO, S.A. de C.V.

ANDROMACO 104 COL. AMP. GRANADA
DELEGACION M. HIDALGO 11520 MEX., D.F.
APDO. POSTAL 53009 11300 MEX., D.F.
TEL. 545-72-85

México, 8 de Diciembre de 1987.

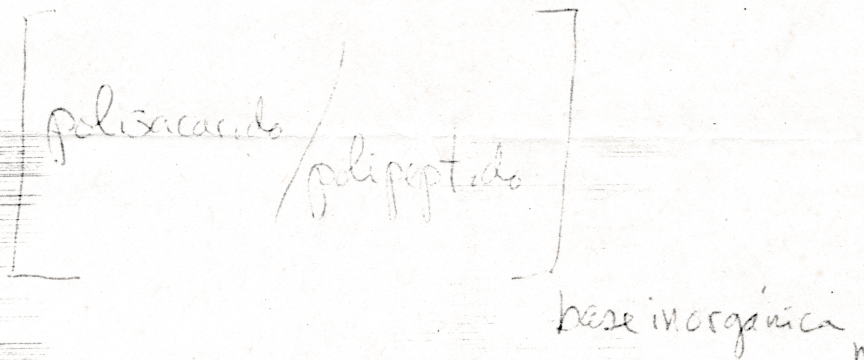
Don José Antonio Matji
Laboratorios Andrómaco, S.A.
Madrid

ASUNTO: Registro INMUNOFERON.

Querido José Antonio:

Te incluyo fotocopia del oficio de la Secretaria de Salud en la que nos piden información adicional para continuar con el proceso de registro del INMUNOFERON.

a) Insisten en que debemos expresar la fórmula desarrollada en su totalidad. Fui personalmente con la Química Leticia Linares y me dijo que no quiere al polisacárido por un lado y el polipeptido por otro sino todo junto, incluyendo la base inorgánica. *Favor de diseñarme algo así:*



b) De la bibliografía, le hice ver que ya lo habíamos presentado. Me dijo que no habíamos dado de la parte química. Para no discutir con ella, le propuse sacar una lista de lo que tengo de Bioquímica. Por otro lado, como toda esta bibliografía es de nosotros mismos, pienso que sería bueno citar alguna otra referencia. Favor mandarme algo.

c) Esta pregunta ya lo habíamos contestado de la siguiente forma:

<u>MOLECULA</u>	<u>PESO MOLECULA</u>	<u>%</u>
Polisacárido	200,000	1.6
Proteína	20,000	3.4
Matriz Inorgánica	475	98

Lo que ellos ven es que 475 no puede ser el 98 % de 200,000 ¿ Como se los explico ? Favor de mandarme un razonamiento físico químico.



INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDROMACO, S.A. de C.V.

ANDROMACO 104 COL. AMP. GRANADA
DELEGACION M. HIDALGO 11520 MEX., D.F.
APDO. POSTAL 53009 11300 MEX., D.F.
TEL. 545-72-85

d) También aquí declaramos lo siguiente, el 16 de Octubre, al darles las propie
dades organolépticas.

" El polvo, en suspensión acuosa agitada, presenta un aspecto blanquecino -
grisáceo lechoso y el pH de la solución es similar al del agua ".

Favor de mandarme una explicación para poderles contestar.

e) Es la primera vez que nos piden esto en el INMUNOFERON. En el registro del
HISTAMIZOL me lo pidieron al final. Te mando fotocopia de como lo contestamos para que
me hagas una hoja parecida, pero basado en los ingredientes del INMUNOFERON.

f) Las pruebas de estabilidad que piden, lo aclararé también pues ya les habíamos
entregado. Me dijo la Q. Linares que posiblemente no se dió cuenta de que estaban las
fechas de fabricación de cada lote. Me pidió que, al entregar esta documentación, le
vuelva a dar las fotocopias de las pruebas de estabilidad.

Los de la Secretaria de Salud salen de vacaciones el 15 de Diciembre hasta el
4 de Enero pero hasta el 7 no empiezan a trabajar en serio. Ojalá me puedas mandar -
todo antes del 4 para así meterlo inmediatamente.

A t e n t a m e n t e

Enrique Rubió Boada

c.c.p. Dr. F. A. Rubió

'amc,

