

213300705X0045

Ciudad de México a 11 de octubre de 2023

Instituto de Investigación Clínica de Occidente, S.A. de C.V.

Ludwig Van Beethoven, No. 5674, Col. La Estancia, C.P. 45030, Zapopan, Jalisco.

PRESENTE

Asunto: Prórroga a la vigencia de la Autorización

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1º, 2º, fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 3º, 13, 15, 15-A, 16 fracción X y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1º, 3º, fracciones XXII, XXIV y XXVIII, 4º, fracción III, 13, apartado A, fracciones II y X, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 368, 371, 372, 391 bis de la Ley General de Salud; 210, 211, 213 y 215, del Reglamento de Insumos para la Salud; 1º, 2º, apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º, fracción I, inciso b, VII y XII, 4º fracción II, inciso e, 11 fracciones VI, XI y XVIII, 14 fracción X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; la CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y/o pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos. (D.O.F. 02/07/2013). Se emite la presente autorización como **Unidad Analítica para Realizar Estudios de Biodisponibilidad y (o) Bioequivalencia para Demostrar la Intercambiabilidad en Medicamentos.**

A través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA-55-19

VIGENCIA: 11 DE OCTUBRE DEL 2023 AL 11 DE OCTUBRE DE 2025

EMISIÓN PRÓRROGA: 11 DE OCTUBRE DE 2023

AUTORIZACIÓN No. TA-55-19
VIGENCIA: 11 DE OCTUBRE DEL 2023 AL 11 DE OCTUBRE DE 2025

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

Cumplir con lo dispuesto en los artículos 213 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Como Tercero Autorizado no deberá realizar estudios clínicos para demostrar la Intercambiabilidad en Medicamentos, cuando el personal de la organización tenga intereses en empresas que participen en cualquier parte del proceso de los productos sujetos a estudio y excusarse de realizar estudios relacionados con las áreas en que ellos se desarrollen laboralmente.

Así mismo, 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

NATÁN ENRÍQUEZ RÍOS


AEZB/lrb
No. de entrada 213300705X0045