

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-115-2024

Ciudad de México a 14 de febrero de 2024

INTEGRANTES Y REPRESENTANTES DEL SECTOR REGULADO Y PÚBLICO EN GENERAL

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4o, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 17 Bis de la Ley General de Salud, 2o, inciso c, fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 1, 3 fracción I, 4 fracción II, inciso b, 11 fracciones XI y XVIII, 13, fracciones III y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSIDERANDO

Que la COFEPRIS tiene el compromiso de brindar certidumbre regulatoria a los sectores que regula, incluyendo el sector farmacéutico y todos sus actores, tales como las Unidades Clínicas y Analíticas Terceros Autorizados para realizar estudios de intercambiabilidad de medicamentos y estudios de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos. Por ello, esta Autoridad Regulatoria, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, informa el siguiente:

CRITERIO DE ACTUACIÓN

La Comisión de Autorización Sanitaria determina que, en apego a lo estipulado en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, aquellos Terceros Autorizados que hayan ingresado su solicitud de prórroga en tiempo y forma ante la COFEPRIS y que aún no cuenten con una resolución emitida por la Unidad Administrativa correspondiente, **su autorización se entenderá como vigente hasta en tanto no sea emitida la resolución.**

Por lo anterior, no existirán prevenciones vinculadas al supuesto antes mencionado en el proceso de Solicitud de Autorización de protocolo de investigación en seres humanos Modalidad B.- Medicamentos, Estudios de Bioequivalencia (COFEPRIS-04-010-B).

Estamos convencidos de que, con las acciones anunciadas en esta comunicación, COFEPRIS avanza en la implementación de medidas orientadas a la ampliación de la oferta terapéutica en el país, lo anterior en favor de mejorar el acceso a insumos para la salud, en sintonía con las necesidades del sector regulado.

Sin más por el momento, envío un cordial saludo.

COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO



PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.9

OFICIO No. CAS/TA/12/2022

Ciudad de México, a 11 de febrero de 2022

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE OCCIDENTE S. A. DE C.V.

Ludwig Van Beethoven, No. 5674,
Col. La Estancia, C.P. 45030,
Zapopan, Jalisco.
Tel.: 333 629 8485
Correo electrónico:
responsablesanitarioiico@gmail.com

No. de Ingreso: 213300705X0019
213601EL690139

PRESENTE

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; Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario, a la evaluación y dictamen de capacidad técnica y probidad realizada por el Comité Técnico para la Autorización de Terceros ha tenido a bien otorgar la Autorización, como Unidad Clínica para realizar pruebas de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia para demostrar la Intercambiabilidad en Medicamentos a través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA-10-22

TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD CLÍNICA

VIGENCIA: DEL 11 DE FEBRERO DE 2022 AL 11 DE FEBRERO DE 2024

CAS
NER/jaa/lis

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P.03810 Tel. 5080-52-00 Ext. 11400 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

AUTORIZACIÓN No. TA-10-2022
OFICIO No. : CAS/TA/12/2022

VIGENCIA: DEL 11 DE FEBRERO DE 2022 AL 11 DE FEBRERO DE 2024

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 de perfiles de disolución 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

Ccp. José Antonio Sulca Vera-Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.
Abel García Orozco, Dirección Ejecutivo de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, Oklahoma No.14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.
Expediente.

COF 031644

COF 031644

COF 031644

COF 031644