

OFICIO No. CAS/TA/59/2021

Ciudad de México, a 13 de agosto de 2021

INVESTIGACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA INTERNACIONAL, S.A DE C.V.

Monserrat, No. 13, Col. Los Reyes,
Demarcación Territorial Coyoacán
C.P. 04330, Ciudad de México.
Tel.: (55) 30 95 37 70 / (55) 30 95 37 71
Correo electrónico:
jcardenas@ictinternacional.com

No. de Ingreso: 203300705X0042

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, 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 Analítica para realizar pruebas de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia para demostrar la Intercambiabilidad en Medicamentos a través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA-55-21

TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD ANALÍTICA

VIGENCIA: DEL 13 DE AGOSTO DE 2021 AL 13 DE AGOSTO DE 2023

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

CAS/CGAYAC/DEI/GTA
AAOS/AZE/JGR/DRA/gfr

CCAYAC-F-016/6
Hoja 1 de 2

CAS-CCC

COF 001157

AUTORIZACIÓN No. TA-55-21
OFICIO No. : CAS/TA/59/2021

VIGENCIA: DEL 13 DE AGOSTO DE 2021 AL 13 DE AGOSTO DE 2023

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 biodisponibilidad y/o bioequivalencia en medicamentos cuando los directivos de su organización tengan 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.
COMISIONADA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO

Ccp. Iván Omar Calderón Lojero.- Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.
Maribel Bernal Saldivar. Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, Oklahoma No.14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.
Expediente.

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

CAS/CGAYAC/DEI/GTA
AAOS/AZE/JGR/DRA/gfr

CCAYAC-F-016/6
Hoja 2 de 2

CAS-CCC

COF 001157

COF 001157

COF 001157

COF 001158