OFICIO No. CAS/TA/26/2018

Ciudad de México, a 14 de junio de 2018.

DRA. ROSALBA ALONSO CAMPERO
REPRESENTANTE LEGAL
ASOCIACIÓN MEXICANA PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA, S.C.
Cumbres, No. 107,
Col. Hacienda,
C.P. 42070,
Pachuca, Hidalgo.
Tel: 01 (771) 713 7453
Correo electrónico: ralonso@amic.com.mx

No. de Ingreso : 183300701X0002
183300705X0001
183600EL690110

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; 1°, 2° fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 3°, 13, 15, 15-A, 16 fracción X y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1°, 3°, fracciones XXII, XXIV y XXVIII, 4° 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; 1°, 2° apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1°, 3° fracción I, inciso b, VII y XII, 4° 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 estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia para demostrar la Intercambiabilidad en Medicamentos a través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA-26-18

TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD CLÍNICA

VIGENCIA: DEL 14 DE JUNIO DE 2018 AL 14 DE JUNIO DE 2020

CAS/CCAYAC/DICTA
CRT/AZE/NGR/

AUTORIZACIÓN No. TA-26-18
OFICIO No. : CAS/TA/26/2018
VIGENCIA: DEL 14 DE JUNIO DE 2018 AL 14 DE JUNIO DE 2020

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 para demostrar la intercambiabilidad 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.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

LIC. CUAUHTÉMOC RUÍZ TOLEDO
Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

Ccp. D. en C. Armida Zúñiga Estrada. Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Toriello Guerra, Del. Tlalpan C.P.14050, Ciudad de México.
Ccp. Q.F.B. Josefina Gutiérrez Ramírez. Directora Ejecutiva de Innovación. Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Toriello Guerra, Del. Tlalpan C.P.14050, Ciudad de México.
Ccp. Q.A. Maribel Bernal Saldivar. Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, Oklahoma No.14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez C.P. 03810, Ciudad de México.