

OFICIO No. CAS/TA/39/2019

Ciudad de México, a 31 de octubre de 2019.

LABORATORIO DE CONTROL ARJ S.A DE C.V.

Chicle, No 134, Col. Granjas México,
Demarcación territorial Iztacalco
C.P 08400, Ciudad de México
Tel 01 (55) 5650 0600
Email: marcos@laboratorioarj.com.mx
acalidad@laboratorioarj.com.mx

No. de Ingreso: 193300701X0035
193600EL690149
193600EL690136

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 II, IV, VI y XIII, 368, 371 y 391 bis de la Ley General de Salud; 210, 211, 212, 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, fracciones I, VII y XIII, 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; y la "Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales en general 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", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de julio de 2013; y, con base en la evaluación y dictamen de capacidad técnica y probidad realizada por el Comité Técnico para la Autorización de Terceros, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tiene a bien otorgar la Autorización como Unidad Analítica de Perfiles de Disolución para demostrar la Intercambiabilidad de Medicamentos, a través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA-39-19

TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD ANALÍTICA DE PERFILES DE DISOLUCIÓN

VIGENCIA: DEL 31 DE OCTUBRE DE 2019 AL 31 DE OCTUBRE DE 2021

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/CCAYAC/DEI/GTA
EEG/AE/JGR/DOV/gf

CCAYAC-F-016/4
Hoja 1 de 2

AUTORIZACIÓN No. TA-39-19
OFICIO No. : CAS/TA/39/2019
VIGENCIA: DEL 31 DE OCTUBRE DE 2019 AL 31 DE OCTUBRE DE 2021

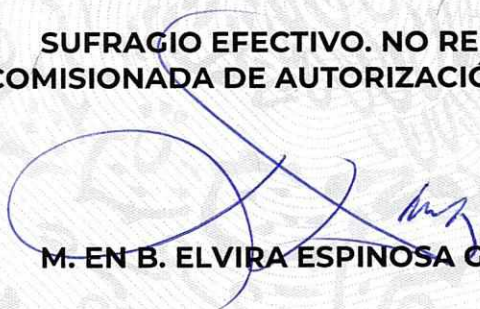
La presente Autorización queda sujeta al cumplimiento de las siguientes disposiciones:

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 para demostrar la Intercambiabilidad de 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



M. EN B. ELVIRA ESPINOSA GUTIÉRREZ

Ccp. Q.F.B Graciela Aguilar Gil Samaniego. Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos. Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810 Ciudad de México.
Ccp. Q.A. 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.
Ccp. 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/CCAYAC/DEI/GTA
EEG/AZE/JGR/BGDV/3FA

CCAYAC-F-016/4
Hoja 2 de 2