

No. de Solicitud: 213300705X0033

Ciudad de México a 05 de julio de 2023.

Laboratorio de Control ARJ, S.A. de C.V.

Cafetal No. 60, Col Granjas México, Demarcación Territorial Iztacalco, C.P. 08400,
Ciudad de México

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 Perfiles de Disolución para demostrar la Intercambiabilidad de Medicamentos** a través de la:

PRÓRROGA DE LA AUTORIZACIÓN No. TA-38-19

**TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD ANALÍTICA
DE PERFILES DE DISOLUCIÓN**

**VIGENCIA: 05 JULIO DE 2023 A 05 DE JULIO DE 2025
EMISIÓN PRÓRROGA: 05 DE JULIO DE 2023**

COF 000034

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

PRORROGA DE AUTORIZACIÓN No. TA-38-19
VIGENCIA: 05 JULIO DE 2023 A 05 DE JULIO 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 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 responsabilidad que representa la presente Autorización, le exhortamos a respaldarle 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

JAA/azb/11/05/19cchc
No. de entrada 213300705X0033

COF 000035

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS