

213300705X0034

Ciudad de México a 08 de mayo de 2024

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

Chicle No. 134, Edificio C, Col. Granjas México, C.P. 08400, Demarcación Territorial Iztacalco, Ciudad de México.

PRESENTE

Asunto: Prórroga

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 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 3º, 13, 15, 15-A, 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, 36 y 37, primer párrafo del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º, fracción I, inciso b, VII y XII, 4º fracción II, inciso c, 11 fracciones VI, XI y XVIII, 14 fracción X y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y 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 publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de julio de 2013. Se emite la presente autorización como: **Unidad Analítica de Perfiles de Disolución para realizar pruebas de Intercambiabilidad en Medicamentos.**

A través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA-39-19

VIGENCIA: 08 DE MAYO DEL 2024 A 08 DE MAYO DE 2026

EMISIÓN PRÓRROGA: 08 DE MAYO DE 2024



COF 000322

AUTORIZACIÓN No. TA-39-19
VIGENCIA: 08 DE MAYO DEL 2024 A 08 DE MAYO DE 2026

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

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.
- Se hace de su conocimiento que cuenta con un plazo de diez días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al que surta efecto la notificación del presente oficio, para someter la petición de Corrección Interna generada en el presente oficio, en su caso, debiendo adjuntar documentación que estime necesaria y de sustento a la petición; así mismo se informa que el plazo señalado es improrrogable, con el **APERIBIMIENTO** que en caso de no ingresar en tiempo y forma la solicitud en términos de los artículos 28, 32 y 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su trámite será improcedente.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DR. NATÁN ENRÍQUEZ RÍOS

[Handwritten Signature]
AEZB/NNM/1169
No. de trámite: 213300705X0034

COF 000323

