



No. de Solicitud: 233300705X0003

Ciudad de México a 28 de abril de 2025.

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

Monserrat No. 13, Col. Los Reyes, Coyoacán,
C.P. 04330,
Ciudad de México.

PRESENTE

Asunto: Prórroga.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14, 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 fracción XVI, 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 12, 13, 14, 15, 15-A, 57, 59 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracciones I, XXII, XXIV, XXVIII, 4 fracción III, 13 apartado A fracciones II, IX, X, 17 bis fracciones IV, VI, XIII, 371, 391 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción II, 44, 45 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI, XI, XVIII, 14 fracciones X, XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos.**

A través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA-55-21

**TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD DE INTERCAMBIABILIDAD
(ANALÍTICA)**

VIGENCIA: 28 DE ABRIL DE 2025 A 28 DE ABRIL DE 2027

FECHA DE EMISION DE LA PRÓRROGA: 28 DE ABRIL DE 2025

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

Página 1 de 2



PRÓRROGA DE AUTORIZACIÓN No. TA-55-21

VIGENCIA: 28 DE ABRIL DE 2025 A 28 DE ABRIL DE 2027

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 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 APERCIBIMIENTO 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.

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.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

QFB RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA

cop Expediente.
LLBV / njgm

VOLANTE O REFERENCIA: 233300705X0003, SAC: N/A, CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.18.1

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México.
C.P.03810 Tel. 55 5080-52-00 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

Página 2 de 2