SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

OFICIO No. CAS/TA/81/2021

Ciudad de México, a 08 de octubre de 2021

LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES INMUNOLÓGICAS S.A DE C.V.
Av. Gran Canal S/N, Locales 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9,10, 11, 13, 14, 15, 16, 17 y 19,
Col. Casas Alemán Ampliación, C.P. 07580,
Demarcación Territorial Gustavo A. Madero,
Ciudad de México.
Tel.: (55) 57 53 26 96. Ext. 105, 102, 152 y 139
Correo electrónico:
apadiernam@lei.com.mx
lmotag@lei.com.mx
PRESENTE

No. de Ingreso: 203300705X0032
213600EL690109

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, 372, 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 Pre Clínica para realizar pruebas de Biocomparabilidad en Medicamentos Biotecnológicos a través de la:

AUTORIZACIÓN No. TA-75-21

TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD PRECLÍNICA DE BIOCOMPARABILIDAD

VIGENCIA: DEL 08 DE OCTUBRE DE 2021 AL 08 DE OCTUBRE DE 2023

COF 031570

CAS-DEAPE

Escaneado con CamScanner

AUTORIZACIÓN No. TA-75-21
OFICIO No. : CAS/TA/81/2021
VIGENCIA: DEL 08 DE OCTUBRE DE 2021 AL 08 DE OCTUBRE DE 2023

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 biocomparabilidad en medicamentos, biotecnológicos, 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.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

NATÁN ENRÍQUEZ RÍOS

C.c.p. Iván Omar Calderón Lojero.- Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos. Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.
Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad. Oklahoma No.14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.
Expediente

Escaneado con CamScanner