



**OFICIO No. CAS/TA/38/2021**

Ciudad de México, a 11 de junio de 2021.

**E-BIOS-CEDOPEC ESTUDIOS DE  
BIOEQUIVALENCIA, S.A. DE C.V.**

Calle 3, No 7, Col. Reforma Social,  
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo,  
C.P. 11650, Ciudad de México,  
Tel: 55 52825400

Correo electrónico:  
malpizar@cedopec.com

**PRESENTE**

**No. de Ingreso:** 193300701X0079  
203600EL690068

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, 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; 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 Clínica para realizar pruebas de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia en Medicamentos a través de la:

**AUTORIZACIÓN No. TA-35-21**

**TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD CLÍNICA**

**VIGENCIA: DEL 11 DE JUNIO DE 2021 AL 11 DE JUNIO DE 2023**

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  
AAOS/AZE/JGR/DRA/gr

CCAYAC-F-016/5  
Hoja 1 de 2

CAS-CCC

COF 001047

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



**AUTORIZACIÓN No. TA-35-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/38/2021**

**VIGENCIA: DEL 11 DE JUNIO DE 2021 AL 11 DE JUNIO 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 Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia 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**

**AMÉRICA AZUCENA ORELLANA SOTELO**

Ccp. Ivan 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.  
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.  
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  
AAOS/AZE/JGR/DRA/gfr

CCAYAC-F-016/5  
Hoja 2 de 2

CAS-CCC

COF 001047  
COF 001048

SIN TEXTO



**COFEPRIS**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS