

## OFICIO No. CAS/TA/37/2021

Ciudad de México, a 11 de junio de 2021.

**DESARROLLOS BIOMÉDICOS Y  
BIOTECNOLÓGICOS DE MÉXICO,  
S.A. DE C.V.**

Belisario Domínguez, No. 2303,  
Col. Obispado, C.P. 64060,  
Monterrey, Nuevo León.  
Tel.: 8115221501 al 06  
Correo electrónico:  
jquintanilla@debbiom.com  
ssalado@debbiom.com

**No. de Ingreso:** 203300705X0028

**PRESENTE**

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 Analítica para realizar pruebas de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia en Medicamentos a través de la:

### AUTORIZACIÓN No. TA-34-21

### TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD ANALÍTICA

**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](http://www.gob.mx/cofepris)

CAS/CCAYAC/DEI/GTA  
E/OS/DE/IGR/DPA/gfr

CCAYAC-F-016/5  
Hoja 1 de 2

CAS-CCC

COF 001045

**AUTORIZACIÓN No. TA-34-21**  
**OFICIO No. : CAS/TA/37/2021**  
**VIGENCIA: DEL 11 DE JUNIO DE 2021 AL 11 DE JUNIO DE 2023**

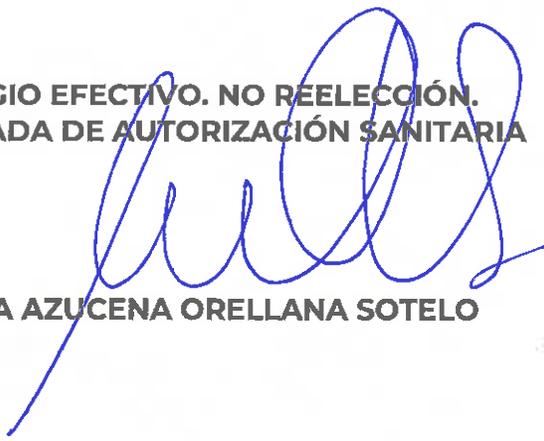
La presente Autorización queda sujeta al cumplimiento de las siguientes disposiciones:

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