

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

**OFICIO No. CAS/TA/13/2014**

México, D.F. a 22 de Enero de 2015

**No. de Ingreso: 143300701X0064**

**C.D. MARÍA DEL CONSUELO TERESA  
ALBARRÁN AMPUDIA  
REPRESENTANTE LEGAL  
DEFILATINA HEALTHCARE, S.A. DE C.V.**

Av. Jalisco No 180 B, 3er. Piso

Col. Tacubaya, Del. Miguel Hidalgo,

C.P. 11870, México, D.F.

Tel: (55) 52 94 86 31 / 6264 7753

Correo electrónico:

[consueloalbarran@defihealthcare.com.mx](mailto:consueloalbarran@defihealthcare.com.mx)

### **PRESENTE**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo tercero, 28 párrafo 5° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1 y 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 4 fracción III, 17 bis fracciones IV y XIII y 391 bis de la Ley General de Salud; 1, 3 y 13 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 apartado C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216 y 217 del Reglamento de Insumos para la Salud; 11 fracción XI, 14 fracción X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados Auxiliares en el control sanitario de dispositivos médicos; Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados Auxiliares en el control sanitario de medicamentos, a la evaluación y dictamen de competencia técnica y probidad realizada por el Comité Técnico para la Autorización de Terceros, ha tenido a bien otorgar a la unidad de verificación que dirige la:

### **AUTORIZACIÓN No. TA-13-14**

**TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD DE VERIFICACIÓN COMO AUXILIAR EN EL CONTROL  
SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

**VIGENCIA: DEL 13 DE FEBRERO DE 2014 AL 13 DE FEBRERO DE 2016**

1 / 4

La cual incluye como personal facultado:

Para realizar actividades como auxiliar en el Control Sanitario para la elaboración del dictamen para:

- Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos Clase I, Clase II y Clase III, en términos de los artículos 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud (no apegados al Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2010).
- Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario (Administrativas y Técnicas) de Dispositivos Médicos; Clase I, Clase II y Clase III, en términos del artículo 184 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Prórrogas de registros sanitarios de Dispositivos Médicos Clase I, Clase II y Clase III en términos de lo dispuesto en los artículos 188, 190 bis 3, 190 bis 4, 190 bis 5 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**QFI. Lucero Esmeralda Herrera González**  
**QFB. Laura Virginia Prina Ojeda**  
**QFB. Susana Nayelli Medrano Peña**  
**QFB. Mónica Elizabeth Contreras Vargas**

**AUTORIZACIÓN No. TA-13-14**

**OFICIO No.: CAS/TA/13/2014**

**VIGENCIA: DEL 13 DE FEBRERO DE 2014 AL 13 DE FEBRERO DE 2016**

Para realizar actividades como auxiliar en el Control Sanitario para la elaboración del dictamen del Registro Sanitario de:

- Medicamentos Alopáticos: que se otorguen dentro de los supuestos previstos en las fracciones IV, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud;
- Modificaciones Administrativas a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Biológicos, Vitamínicos y Herbolarios en términos de los artículos 185, 186 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud,
- Modificaciones Técnicas a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vitamínicos y Herbolarios en términos de los artículos 185 y 186 del Reglamento de Insumos para la Salud, y
- Prórrogas de Registros Sanitarios de Medicamentos Alopáticos, Biológicos, Vitamínicos y Herbolarios en términos de los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 5 y 190 Bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud a:

**QFI. Lucero Esmeralda Herrera González**  
**Dr. José Antonio Pablo Palma Aguirre**  
**Dra. Andrea Mondragón Yepes**  
**Dra. América Villanueva Martínez**  
**QFB. Susana Nayelli Medrano Peña**  
**QFB. Mónica Elizabeth Contreras Vargas**  
**QFB. Laura Virginia Prina Ojeda**  
**QFB. Jorge Arturo Badillo Salas**  
**QFB. María Enriqueta Sevilla Pérez**  
**QFI. Paulina Cazares Contreras**

3 / 4

**AUTORIZACIÓN No. TA-13-14**  
**OFICIO No.: CAS/TA/13/2014**

**VIGENCIA: DEL 13 DE FEBRERO DE 2014 AL 13 DE FEBRERO DE 2016**

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

- Cumplir con lo dispuesto en el artículo 401 de la Ley General de Salud.
- Cumplir con lo dispuesto en los artículos 213 y 214 del Reglamento de insumos para la Salud.

Considerando la importancia y la responsabilidad que representa la presente autorización, la 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**

  
**DR. JUAN CARLOS CALLAGA SOLÓRZANO**

Ccp. D. en C. Armida Zúñiga Estrada. Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Toriello Guerra, Deleg. Tlalpan C.P.14050, México D.F.  
Ccp. QFB. Josefina Gutiérrez Ramírez. Directora Ejecutiva de Innovación. Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Toriello Guerra, Deleg. Tlalpan C.P.14050, México D.F.  
Ccp. I.Q. Francisco J. García Zelina. Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos. Oklahoma No.14 1er. piso, Col. Nápoles, Deleg. Benito Juárez C.P. 03810, México, D.F.  
Ccp. QA. Maribel Bernal Saldivar. Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, Oklahoma No.14 2do. Piso, Col. Nápoles, Deleg. Benito Juárez C.P. 03810, México, D.F.

4 / 4

CAS/CCAYAC/DEI/GTA  
JCGS/AZE/GR/LASRIA/AM/TEAM

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810  
Tel. 5080-5200 Ext. 1400, 01 800 033 50 50, [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

CCAYAC-E-0166