

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-115-2024

Ciudad de México a 14 de febrero de 2024

INTEGRANTES Y REPRESENTANTES DEL SECTOR REGULADO Y PÚBLICO EN GENERAL

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4o, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 17 Bis de la Ley General de Salud, 2o, inciso c, fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 1, 3 fracción I, 4 fracción II, inciso b, 11 fracciones XI y XVIII, 13, fracciones III y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSIDERANDO

Que la COFEPRIS tiene el compromiso de brindar certidumbre regulatoria a los sectores que regula, incluyendo el sector farmacéutico y todos sus actores, tales como las Unidades Clínicas y Analíticas Terceros Autorizados para realizar estudios de intercambiabilidad de medicamentos y estudios de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos. Por ello, esta Autoridad Regulatoria, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, informa el siguiente:

CRITERIO DE ACTUACIÓN

La Comisión de Autorización Sanitaria determina que, en apego a lo estipulado en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, aquellos Terceros Autorizados que hayan ingresado su solicitud de prórroga en tiempo y forma ante la COFEPRIS y que aún no cuenten con una resolución emitida por la Unidad Administrativa correspondiente, **su autorización se entenderá como vigente hasta en tanto no sea emitida la resolución.**

Por lo anterior, no existirán prevenciones vinculadas al supuesto antes mencionado en el proceso de Solicitud de Autorización de protocolo de investigación en seres humanos Modalidad B.- Medicamentos, Estudios de Bioequivalencia (COFEPRIS-04-010-B).

Estamos convencidos de que, con las acciones anunciadas en esta comunicación, COFEPRIS avanza en la implementación de medidas orientadas a la ampliación de la oferta terapéutica en el país, lo anterior en favor de mejorar el acceso a insumos para la salud, en sintonía con las necesidades del sector regulado.

Sin más por el momento, envío un cordial saludo.

COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO



PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.9