

Ciudad de México a, 29 de noviembre de 2018.

**C. LEOPOLDO OCTAVIO VIAL TORRES**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**TERCEROS EN SERVICIOS DE RIESGOS**  
**SANITARIOS, S.A.P.I. DE C.V.**

Av. Revolución 1181 P.H.y Piso 7,  
Col. Merced Gómez, Del. Benito Juárez,  
C.P. 03930, Ciudad de México.  
Tel: 01 (55) 56 51 29 00  
Correo electrónico: [ovial@tesiscv.com](mailto:ovial@tesiscv.com)  
[contacto@tesiscv.com](mailto:contacto@tesiscv.com)

**No de Ingreso: 183300701X0078.**

**PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4º, 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; 243, 244, 246, 247, 249, 250, 251 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 1º, 2º, apartado C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º, fracción I, 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; la evaluación y dictamen de capacidad técnica y probidad realizada por el Comité Técnico para la Autorización de Terceros; la Convocatoria dirigida a las personas físicas y personas morales en general interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario, ha tenido a bien otorgar la autorización como, Unidad de Verificación, a través de la:

**PRÓRROGA DE LA AUTORIZACIÓN No. TA-02-15**

**TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD DE VERIFICACIÓN**

**VIGENCIA: DEL 12 DE JULIO DE 2018 AL 12 DE JULIO DE 2020**

CAS/CCAYAC/DE/IGTA  
JARDIAZE/JGR/CD/ARC

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. 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)

CCAYAC-F-0160  
Hoja 1 de 5

**PRÓRROGA DE LA AUTORIZACIÓN No. TA-02-15**  
**VIGENCIA: DEL 12 DE JULIO DE 2018 AL 12 DE JULIO DE 2020**

La cual incluye como personal facultado para realizar actividades como auxiliar en el Control Sanitario para la elaboración del dictamen del Registro Sanitario de:

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

- Q.F.B. Anabel Mendoza Montoya
- Q.F.B. Luis Bautista Resendiz
- Med. Cir. Ivone Luis Zacate
- Med. Cir. Patricia Fabiola Guerrero Lugo
- Q.F.B. Silvia Verenice Muñoz López
- Q.F.B. José Arturo González Tellez
- Lic. José Manuel Chaparro González
- Q.F.B. Alejandro Perdomo Hernández
- L.F. Elizabeth Muñoz Gutiérrez
- Q.F.B. Rosa Fabiola Vázquez Vargas
- Q.F.B. Anayeli García Serafin
- Q.F.B. Edgar Arturo Tirado Zarazua
- Q.F.B. Fernando de Jesús Ibañez Cordoba
- I.Q. Araceli Flores Hernández

CAS/CCAYAC/DE/OTA  
JARDIAZE/JGR/DCSVIARC

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810  
Tel. 5080-52-00 Ext. 11400 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

CCAYAC-F-0160  
Hoja 2 de 5

**PRÓRROGA DE LA AUTORIZACIÓN No. TA-02-15**  
**VIGENCIA: DEL 12 DE JULIO DE 2018 AL 12 DE JULIO DE 2020**

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 I, II, III, IV, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.
- Modificaciones Administrativas a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos y Biológicos, 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, en términos de los artículos 185 y 186 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Prórrogas de Registros Sanitarios de Medicamentos Alopáticos y Biológicos, 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:
  - Q.F.B. Alejandro Perdomo Hernandez
  - L. en F. Elizabeth Muñoz Gutiérrez
  - Q.F.B. Anabel Mendoza Montoya
  - Q.F.B. Fernando de Jesús Ibáñez Córdoba
  - Med. Cir. Ivone Luis Zacate
  - Q.F.B. Luis Bautista Resendiz
  - Med. Cir. Miriam Sánchez Segura
  - Med. Cir. Patricia Fabiola Guerrero Lugo
  - Lic. José Manuel Chaparro González
  - Q.F.B. Silvia Verenice Muñoz López
  - Q.F.B. Rosa Fabiola Vázquez Vargas
  - Q.F.B. Edgar Arturo Tirado Zarazua

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

- Modificaciones Administrativas a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos 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 Vitamínicos y Herbolarios en términos de los artículos 185 y 186 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Prórrogas de Registros Sanitarios de Medicamentos 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:

CAS/CCAYAC/DE/OTA  
JARDIAZE/JGR/D/CDVI/ARC

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P.03810  
Tel. 5080-52-00 Ext. 11400 y 01 800 033 50 50 www.gob.mx/cofepris

CCAYAC-F-016/0  
Hoja 5 de 5

**PRÓRROGA DE LA AUTORIZACIÓN No. TA-02-15**  
**VIGENCIA: DEL 12 DE JULIO DE 2018 AL 12 DE JULIO DE 2020**

- Q.F.B. Anabel Mendoza Montoya
- L. en F. Elizabeth Muñoz Gutiérrez
- Q.F.B. Fernando de Jesús Ibáñez Córdoba
- Med. Cir. Ivone Luis Zacate
- Q.F.B. Luis Bautista Resendiz
- Lic. José Manuel Chaparro González
- Med. Cir. Miriam Sánchez Segura
- Med. Cir. Patricia Fabiola Guerrero Lugo
- Q.F.B. Alejandro Perdomo Hernández
- Q.F.B. Silvia Verenice Muñoz López
- Q.F.B. Rosa Fabiola Vázquez Vargas
- Q.F.B. Edgar Arturo Tirado Zarazua

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

- Registros sanitarios nuevos y prórrogas de medicamentos biotecnológicos en términos del artículo 222 Bis de la Ley General de Salud, así como de los artículos 166 al 170, 177, 177 Bis 1, 177 Bis 2, 177 Bis 3, 177 Bis 4, 177 Bis 5, 178, 190 Bis 1, 190 Bis 2 y 190 Bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Modificaciones administrativas a las condiciones de registro sanitario de medicamentos biotecnológicos en términos del artículo 222 Bis de la Ley General de Salud, 185, 186, 187, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Modificaciones Técnicas a las condiciones de Registro Sanitario de medicamentos biotecnológicos en términos del artículo 222 Bis de la Ley General de Salud, 185, 186, 187, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud, a:

- Med. Cir. Miriam Sánchez Segura
- Q.F.B. Luis Bautista Resendiz
- Q.F.B. Silvia Verenice Muñoz López

C/S/CCAYAC/DE/IGTA  
JARDIAZE/JGR/D/S/WARC

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. 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)

CCAYAC-F-018/0  
Hoja 4 de 5

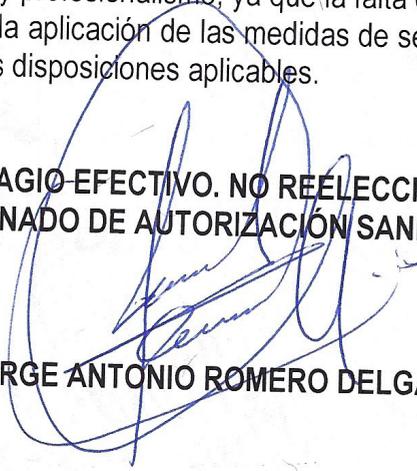
**PRÓRROGA DE LA AUTORIZACIÓN No. TA-02-15**  
**VIGENCIA: DEL 12 DE JULIO DE 2018 AL 12 DE JULIO DE 2020**

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, 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**

  
**LIC. JORGE ANTONIO ROMERO DELGADO**

Ccp. D. en C. Armida Zúñiga Estrada. Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Toriello Guerra, Del. Tlalpan C.P.14050, Ciudad de México.  
Ccp. Q.F.B. Josefina Gutiérrez Ramírez. Directora Ejecutiva de Innovación. Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Toriello Guerra, Del. Tlalpan C.P.14050, Ciudad de México.  
C.c.p. Q.F.B. Mariana Iliana Ruiz Zárate, Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, Oklahoma No.14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez C.P. 03810, Ciudad de México.  
Ccp. Q.A. Maribel Bernal Saldivar. Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, Oklahoma No.14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez C.P. 03810, Ciudad de México.

CAS/CCAYAC/DE/OTA  
JARD/AZE/IGR/DC/VIARC

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. 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)

CCAYAC-F-016/0  
Hoja 5 de 5