



# ¿Qué es un Tercero Autorizado?

Unidad de Verificación acreditada por la COFEPRIS, que funciona como enlace entre la autoridad y el sector privado, para el Registro, Prórrogas, Modificaciones Técnicas y Administrativas de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Art 391 Bis de la Ley General de Salud



# TESIS



No. Autorización: TA-02-15

- ✓ 22 enero 2015
- ✓ 13 octubre 2018
- ✓ 12 julio 2020



Dictaminadores Certificados en todos los rubros.



Más de **2000** Trámites Evaluados



Colaboración con más de 110 empresas

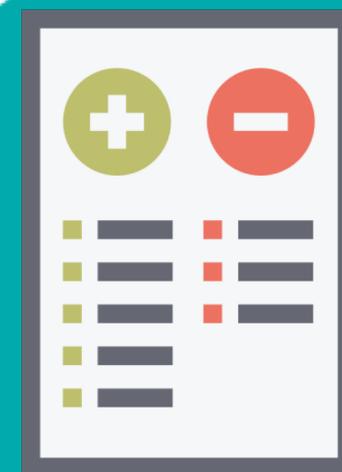


Servicio Integral

Menores Tiempos de Revisión del Mercado

Cercanía con nuestros usuarios

Servicios



# Medicamentos

Registros Nuevos, Modificaciones Técnicas y Administrativas, Prórrogas y Plan de Rezago para:

- Medicamentos Alopáticos, Genéricos y Moléculas Nuevas Fracciones I a VI.
- Medicamentos Biotecnológicos.
- Medicamentos Vitamínicos.
- Medicamentos Herbolarios.

Modificaciones Administrativas, Prórrogas y Plan de Rezago para:

- Medicamentos Biológicos.



# Dispositivos Médicos

Registros Nuevos, Modificaciones Técnicas y Administrativas, Prórrogas y Plan de Rezago para:

- Clase I.
- Clase II.
- Clase III.





¿Cómo lo hacemos?



1

Viabilidad del Trámite

2

Entrega del Expediente (CLIENTE → TESIS)

3

Revisión e integración del Expediente

4

Preparación y Emisión de entregables

5

Entrega del Expediente por parte de TESIS al CLIENTE

6

Seguimiento del Trámite



# 1 Viabilidad del trámite

- Revisión de la información existente al momento, para asegurar que contamos con las facultades para la emisión de un Informe Técnico Favorable.
- En comunicación con COFEPRIS.

✓ Servicio SIN costo.



## Entrega del Expediente (CLIENTE → TESIS)

- Revisión In Situ
  - Recepción en sus instalaciones
  - Recepción en nuestras instalaciones
  - Recepción vía electrónica.
- ✓ Resguardo de la información en bóveda de seguridad con acceso restringido.



## Revisión e integración del Expediente

- Menor tiempo de revisión en el mercado
- Confidencialidad de la información
- Homologación de Criterios
- Personal certificado
- Revisión en idioma inglés



# 4 Preparación y Emisión de Entregables

## ✓ITF.- Informe Técnico Favorable

- Documento que avala el dictamen favorable del Expediente garantizando el cumplimiento con la regulación sanitaria vigente. Tiene validez ante la autoridad.

## ✓IRD.- Informe de Revisión Detallada

- Documento que declara toda la información contenida en el Expediente punto a punto.

## ✓LV.-Lista de Verificación

- Documento que evalúa el grado de cumplimiento de la información contenida en el Expediente.

## ✓Borrador de Oficio de Registro

- Documento que contiene toda la información solicitada por el usuario y avalada por TESIS para la emisión del Oficio de Registro dentro de la COFEPRIS acorde al trámite solicitado (Registro Nuevo, Prórroga, Modificación a las Condiciones de Registro)



5

# Entrega del Expediente por parte de TESIS al CLIENTE

- La documentación del Expediente se entrega en bolsas de seguridad.
- El Expediente reúne todos los requisitos necesarios para que el cliente lo someta por carril de Tercero ante la COFEPRIS.
- ✓ Como parte del servicio entregamos sin costo extra una copia en digital del Expediente.



## 6 Seguimiento al trámite

Como un servicio más, le solicitamos que una vez ingresado el Expediente, sea tan amable en compartirnos la papeleta de entrada para poder dar seguimiento puntual con la COFEPRIS.

El sometimiento del trámite por carril de Tercero Autorizado, acorde al art. 179 Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) disminuye hasta en un 50% los tiempos de obtención del Registro Sanitario.



# Alianza estratégica con ACM Medical Instruments

Ofrece servicios en:

- ✓ Suplementos alimenticios
- ✓ Remedios Herbolarios
- ✓ Cosméticos



# Alianza estratégica con ACM Medical Instruments

Requerimientos en:

- Almacenes
- Trámites de licencias Sanitarias
- Permisos sanitarios de importación
- Certificados de apoyo a la exportación
- Soporte de auditorias
- Capacitación
- Marcas y patentes
- Investigación



Ciudad de México.

Avenida Revolución No. 1181, P.H., Col. Merced Gómez.  
Del. Benito Juárez. C.P. 03930, Ciudad de México.

5651-2900 y 5651 – 2981

Zapopan, Jalisco.

Av. Nicolás Copérnico No. 3730, Piso 2, Oficina 213,  
Colonia Arboledas, C.P. 45070, Zapopan.

(33) - 2386 - 4627 y (33) - 2386 – 4598