

CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas o morales interesadas en operar como terceros autorizados para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir los dictámenes correspondientes.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

La Dirección General de Insumos para la Salud, de la Secretaría de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 391 bis de la Ley General de Salud; 2o. fracción XVIII y 210 a 217 del Reglamento de Insumos para la Salud, y 20 fracciones XX y XXI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud,

CONVOCA

A las personas físicas o morales interesadas en operar como terceros autorizados para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir los dictámenes correspondientes, conforme a lo siguiente:

I. PRUEBAS A REALIZAR.

Las pruebas de intercambiabilidad objeto de la presente Convocatoria, son las de:

1. Perfil de disolución, o
2. Biodisponibilidad o bioequivalencia.

II. TIPO DE ESTABLECIMIENTOS.

Los interesados, según el tipo de pruebas que pretendan realizar, deberán estar organizados como:

1. Unidades clínicas, o
2. Laboratorios de pruebas.

III. REQUISITOS.

Podrán presentar solicitud personas de nacionalidad mexicana.

Los interesados deberán demostrar su capacidad técnica, material, humana y financiera para llevar a cabo la o las pruebas de intercambiabilidad para las que presentan solicitud, y que cuentan con las instalaciones, equipo y tecnología para tal efecto.

Asimismo, deberán satisfacer los requisitos establecidos en la Ley General de Salud, en los Reglamentos de Insumos para la Salud y de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y en la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-003-SSA1-1998.

IV. PROCEDIMIENTO.

Para otorgar las autorizaciones objeto de la presente Convocatoria, la Dirección General de Insumos para la Salud seguirá el procedimiento establecido en la Ley General de Salud y en el Reglamento de Insumos para la Salud.

V. SOLICITUD.

Los interesados deberán presentar solicitud en el formato que para tal efecto se entregará en el módulo de información de la Dirección General de Insumos para la Salud, sito en calle Gauss número 4, 10o. piso, colonia Casa Blanca, Delegación Miguel Hidalgo, código postal 11590, México, Distrito Federal.

VI. DOCUMENTACION.

La solicitud deberá acompañarse de los siguientes documentos:

- a. Copia certificada del acta de nacimiento, si se trata de persona física, o del acta constitutiva de la empresa, si es personal moral y, en su caso, copia certificada del poder que acredite la personalidad del representante legal de la empresa;
- b. Descripción de las instalaciones, servicios y equipos con los que se pretenden realizar las pruebas;

- c. Planos del inmueble en el que se pretendan realizar las pruebas;
- d. Organigrama y manual de organización;
- e. Curriculum vitae, acompañado de copias de los títulos, diplomas, y demás constancias con que se acrediten los estudios, cursos y experiencia de todo el personal técnico, administrativo y directivo de la unidad clínica o laboratorio de pruebas;
- f. Descripción de las pruebas que pretende realizar y los procedimientos a utilizar;
- g. Procedimientos normalizados de operación;
- h. Programa de capacitación y entrenamiento del personal técnico;
- i. Estados financieros del último ejercicio fiscal, y
- j. Declaración bajo protesta de decir verdad que no está sujeto a influencia directa o indirecta por algún fabricante, comerciante o persona moral de los establecimientos, procesos y productos a evaluar.

VII. ENTREGA DE LAS SOLICITUDES Y DOCUMENTACION.

Los interesados deberán entregar la solicitud y documentación antes señalada debidamente requisitada, a partir de la fecha de publicación de la presente Convocatoria en el **Diario Oficial de la Federación**, en la oficina de partes de la Dirección General de Insumos para la Salud, en el domicilio señalado en el apartado V.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, Distrito Federal, a diecinueve de marzo de mil novecientos noventa y ocho.- El Director General de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.