

Fecha de aprobación: 16 de enero de 2016

Fecha de última evaluación: 15 de marzo 2016

Carta de Servicios de la Unidad de Verificación Cofa Integral, S.A. de C.V. – Tercero Autorizado por COFEPRIS

1. Introducción:

Las dependencias del Gobierno Federal requieren de mecanismos de apoyo para evaluar la conformidad y lograr reducir los tiempos de respuesta con respecto a trámites y servicios; para ello deben ajustarse a lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (por ej. uso de laboratorios acreditados) lo que limita su campo de autoridad.

A partir de 1984 que en la Ley General de Salud se establece la figura de auxiliares de la regulación y es en 1997 que la Ley General de Salud establece a los terceros autorizados como auxiliares de la Regulación (art. 391 bis); en 1998 se publica la convocatoria en el DOF para la autorización de terceros en materia de intercambiabilidad de medicamentos.

En 2002, la COFEPRIS establece el modelo de terceros autorizados y se definen requisitos, convocatoria y reglamento del Comité Técnico; publicándose en el DOF de la convocatoria para la autorización de terceros en materia de laboratorios de prueba y unidades de verificación; 2004, se publicó el reglamento de la COFEPRIS que establece en el Art. 16 fracciones II y III que le corresponde a la CCAYAC administrar el proceso de terceros autorizados y en 2011 se publicó en el DOF de las convocatorias para la autorización de terceros como auxiliares en el control sanitario de establecimientos, Medicamentos y dispositivos médicos.

Esta unidad de verificación COFA Integral S.A. de C.V. – Tercero Autorizado, es una de las primeras cinco unidades aprobadas por COFEPRIS en nuestro país (México); contamos con más de 4 años de experiencia en cuanto a la emisión de Informes Técnicos-Favorables, mediante la revisión de expedientes de medicamentos alopáticos y con más de 25 años en el ámbito regulatorio farmacéutico.

COFA INTEGRAL, S.A. de C.V. recibió el 10 de enero de 2012 la autorización No. TA-110-11, Tercero Autorizado como Unidad de Verificación como Auxiliar en el Control Sanitario de Medicamentos, con vigencia del 15 de diciembre de 2011 al 15 de diciembre de 2013. Quedando publicado en el Diario Oficial de la Federación en fecha de 04/mayo/2012 – Aviso por el que se da a conocer la lista general de terceros autorizados auxiliares al control sanitario (Tercera Sección) y en fecha de 22/abril/2013 – Aviso por el que

se da a conocer la lista general de terceros autorizados auxiliares al control sanitario (http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5296662&fecha=22/04/2013).

- Autorización No. TA-110-11 con vigencia del 15/dic/2011 al 15/dic/2013
- Renovación de Autorización No. TA-93-13 con vigencia del 16/dic/2013 al 16/dic/2015
- Renovación de Autorización No. TA-12-16 con vigencia del 21/ene/2016 al 21/ene/2018

2. Datos de Carácter General

En la actualidad la Autoridad Sanitaria (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) se apoya en Terceros Autorizados en el ejercicio del Control y Vigilancia Sanitaria para vigilar el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente y auxiliar en el control sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud, de las actividades relacionadas con los mismos y, de los establecimientos destinados a su proceso.

Los campos de actuación de los Terceros Autorizados para el control y vigilancia sanitarios, son los siguientes:

- Laboratorios de prueba
- Unidades de verificación
 - Visitas de verificación,
 - Toma de muestras, y
 - Como auxiliar en el Control Sanitario para la elaboración del dictamen del Registro Sanitario.
- Unidades para realizar estudios de intercambiabilidad

Los Terceros Autorizados tienen la función de ampliar la cobertura de la Autoridad Sanitaria al expedir informes técnicos que COFEPRIS reconoce para actos de autoridad, evaluando la conformidad con base a procedimientos normalizados y a un sistema de calidad.

Los Terceros Autorizados - Unidades de Verificación, son autorizadas por la Secretaría de Salud (Secretaría), a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en la regulación sanitaria vigente, para efectos de autorizaciones sanitarias de establecimientos y demás trámites relacionados de competencia de COFEPRIS.

La autorización de las Unidades de Terceros Autorizados, tiene como base: Contar con un Sistema de Gestión de Calidad para que la Autoridad Sanitaria cuente con resultados confiables para la toma de decisiones.

Unidad de Verificación Prestadora del Servicio

COFA INTEGRAL, S.A. de C.V. – Tercero Autorizado por COFEPRIS, cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las verificaciones y demás actividades para emitir los dictámenes correspondientes.

COFA INTEGRAL, S.A. de C.V., no está sujeta a influencia directa de ningún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos que evalúa.

COFA INTEGRAL, S.A. de C.V., se encuentra ubicada en la Ciudad de México en la dirección de: calle Vicente García Torres No. 75-G, Col. Barrio San Lucas, Delg. Coyoacán, C.P. 04030; y es en este sitio en donde se desarrollan las actividades que se detallan en el apartado 6 de esta Carta (los Servicios prestados por COFA INTEGRAL).

3. Normativa

El Sistema de Gestión de Calidad de los Terceros Autorizados está basado en las siguientes Normas Mexicanas:

- Laboratorios de Prueba: NMX-EC-17025-IMNC-2006.
- Unidades de Verificación: NMX-EC-17020-IMNC-2014.
- Unidades de intercambiabilidad: NOM-177-SSA1-2013.

COFA INTEGRAL, S.A. de C.V. esta legalmente constituida conforme a las leyes mexicanas y cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma Mexicana “NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad-requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)”.

4. Derechos y Responsabilidades

Derechos:

Los Usuarios que soliciten los servicios contemplados en esta Carta tienen derecho a:

- Ser tratados con el debido respeto y consideración.
- Recibir la información, orientación sobre el proceso y estado que guardan sus expedientes de producto, con relación a los servicios prestados por la Unidad de Verificación.
- Recibir tratamiento de forma reservada y confidencial sobre la información relativa a su persona, empresa y al servicio recibido.
- El Usuario tiene el derecho de revisión del Informe Técnico–Preliminar, en caso de tener observaciones o comentarios sobre las solicitudes de información que éste contenga.
- Expresar cualquier queja, apelación y/o sugerencia y ser contestada en el plazo establecido.

Responsabilidades:

Los Usuarios y la Unidad de Verificación COFA INTEGRAL, S.A. de C.V., deberán asumir las siguientes responsabilidades

- Mantener siempre una actitud correcta y de respeto.
- Facilitar los datos de identificación que sean necesarios para la gestión de los servicios prestados por la Unidad de Verificación.
- Hacer uso adecuado de las instalaciones y servicios, respetando los espacios y equipamientos, y colaborando en su buen mantenimiento.
- Respetar las normas de funcionamiento interno que previamente les hayan sido comunicadas y, en todo caso, aceptar y atender las indicaciones o instrucciones que puedan recibir del personal del servicio.
- Rellenar de forma concreta, legible y clara los documentos de quejas, apelaciones y/o sugerencias, proporcionando los datos mínimos necesarios para su correcto proceso.
- COFA INTEGRAL, se ajustará en todo momento a la normatividad aplicable, evitará conflictos de intereses y mantendrá la confidencialidad con sus clientes.
- Cumplir con las disposiciones previstas en el Marco Regulatorio aplicable.
- El pago del o los servicios se realizará conforme a las cláusulas del contrato vigente.

5. Sistema de Quejas, Apelaciones y/o Sugerencias

En COFA Integral tu opinión es lo más importante, queremos saber qué piensas de nosotros.

Por este medio hacemos de su conocimiento que la información relacionada a quejas y sugerencias será tratada bajo los principios de confidencialidad, objetiva, ética e imparcialidad que tenemos en COFA Integral.

En caso de presentar una queja, apelación o sugerencia le solicitamos dirigirla mediante escrito dirigido a la Gerencia de Gestión de Calidad (o si prefiere puede escribir su queja o sugerencia directamente en nuestro formato "RC-CAL-7.5/7.6.04" de quejas, apelaciones y sugerencias que se encuentra en nuestra página web www.cofaintegral.com.mx en la sección de descargas), una vez requisitado el formato o elaborado el escrito para su atención y seguimiento, según corresponda, favor de:

- Enviarlo a el correo electrónico: calidad@cofaintegral.com.mx
- Llamando al Tel. Of y Fax (55) 5658 4146
- Enviarlo a nuestras instalaciones en: Calle Vicente García Torres No. 75-G, Col. Barrio San Lucas, Delg. Coyoacán, C.P. 04030, Ciudad de México, México.

¡Participa! tu opinión nos interesa.

6. Servicios Prestados

Cofa Integral, S.A. de C.V., ofrece sus servicios para la elaboración del Dictamen (Con validez para actos de Autoridad por COFEPRIS) de:

- 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.

Cofa Integral, S.A. de C.V., (mediante la subcontratación de una Unidad de Tercero Autorizado COFEPRIS) ofrece sus servicios para la elaboración del Dictamen (Con validez para actos de Autoridad por COFEPRIS) 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.
- 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.

Cofa Integral, S.A. de C.V., ofrece sus servicios para:

- El foliado del expediente en las instalaciones de COFA Integral.
- Elaboración del formato lista de verificación (Check-List de completitud) del expediente correctamente llenado y con los folios del expediente para sometimiento en la ventanilla de COFEPRIS.
- Copia Espejo - Respaldo Digital (escaneo) del expediente completo y con folios (Entregable en un CD-ROM) del expediente finalizado que se someterá a COFEPRIS.

Nota: Este servicio de digitalización del expediente para registro de medicamento tiene un costo aproximado entre \$ 18,000 a \$ 25,000 pesos, dependiendo del número de carpetas.

7. Compromisos de Calidad

En COFA Integral, S.A. de C.V., hemos establecido y mantenemos un Sistema de Gestión de Calidad capaz de asegurar el cumplimiento coherente de los requisitos de la Norma Mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014 de acuerdo con la opción A, a través de un Manual de Calidad, Manual de Organización, Manual de Procedimientos y otros documentos relacionados.

Nuestra Política de la Calidad nos compromete a desarrollar, mantener, cumplir y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad; con el firme propósito de la satisfacción de nuestros usuarios y del cumplimiento cabal del Marco Legal vigente y aplicable, a través de gente dedicada a la excelencia: personal competente, motivado y comprometido; utilizando las instalaciones adecuadas; equipo de alta tecnología; cumpliendo lo indicado en los documentos establecidos; porque nuestros valores son la honestidad, la imparcialidad y la confidencialidad, y porque sentimos pasión por lo que hacemos”.

La política de calidad de COFA Integral S.A. de C.V., es la expedita revisión de los expedientes de acuerdo al Marco Legal mexicano vigente, por esto, durante el tiempo que el expediente esté en revisión hasta la entrega final para sometimiento a COFEPRIS, el área regulatoria de su empresa podrá tener contacto vía correo electrónico, llamadas telefónicas, visitas a las instalaciones que sean necesarias para la exitosa finalización del proceso y serán atendidos por uno o los dos gerentes técnicos de la unidad.

8. Datos de Carácter Complementario

- Los precios establecidos en los contratos, no se modificarán por la complejidad del expediente o por número de fármacos del medicamento en revisión.
- La revisión de expedientes de modificación técnica tiene el costo indicado, sin importar el número de modificaciones incluidas.
- La revisión del expediente de medicamento con molécula nueva, incluye, sí es del interés del Usuario, la asistencia de los gerentes técnicos químico y/o médico en la reunión de presentación con el Comité de Nuevas Moléculas.

- El Servicio que presta esta Unidad de Tercero Autorizado, conformara un Informe Técnico–Preliminar estará compuesto de la revisión del expediente completo (parte administrativa-legal, parte técnica y parte médica) y no se enviarán adicionales para solicitar más información de la contenida en dicho informe.
- El o los expedientes que sometán a revisión, deben de estar completos como si fueran a someterse a COFEPRIS, sin embargo, si existen documentos en proceso, como por ejemplo, obtención de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, resultados de estabilidad o estudio de Bioequivalencia, se puede someter el expediente incompleto y se pondrá la nota respectiva en el acuse de recibo de información. En cuanto estén disponibles los documentos, los pueden enviar a COFA Integral para revisión e integración en el expediente.

COFA INTEGRAL – TERCERO AUTORIZADO COFEPRISUNIDAD DE VERIFICACION AUXILIAR EN EL CONTROL SANITARIO PARA LA ELABORACION DE
DICTAMEN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

Calle: Vicente García Torres No. 75-G
Col. Barrio San Lucas, Delg. Coyoacán,
C.P. 04030, Ciudad de México, México.

Teléfonos de contacto son:
- Tel. Oficina (55) 5658 4146
- Tel. Área Técnica (55) 5554 8189

Correo en atención clientes: atencionclientes@cofaintegral.com.mx

Horario de Atención: lunes a viernes de 9 a 18 hrs.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



OFICIO No. CAS/TA/12/2016

México, D. F., 21 de Enero de 2016.

No de Ingreso: 153600705B0001

I.Q. SANTIAGO CASTAÑÓN CORO.
REPRESENTANTE LEGAL.
COFA INTEGRAL S.A. DE C.V.
Calle Vicente García Torres No. 75G,
Col. Barrio San Lucas, Delegación Coyoacán,
C.P. 04030, México, D.F.
Tel: 01 (55) 5658 4146
Correo electrónico:
representantelegal@cofaintegral.com.mx

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:

AUTORIZACIÓN TA-12-16

TERCERO AUTORIZADO COMO UNIDAD DE VERIFICACIÓN

VIGENCIA: DEL 21 DE ENERO DE 2016 AL 21 DE ENERO DE 2018

CAS/COYAC/DEINGTA
JCGS/IZEL/RLEBS

1 / 3

CAS-DEAPE

Colonia No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F. C.P. 03810
Tel. 5080-50-00 Ext. 1400 y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

COF 046627
CCAYAC-0101

  

AUTORIZACIÓN TA-12-16
OFICIO No.: CAS/TA/12/2016
VIGENCIA: DEL 21 DE ENERO DE 2016 AL 21 DE ENERO DE 2018

La cual incluye como personal facultado:

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, Vitaminicos 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, Vitaminicos 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, Vitaminicos 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:

- Med. Alma Aparicio Cabrera
- I.Q. Santiago Castañón Coro

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.
- Cumplir con lo dispuesto en los artículos 249 y 250 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

CAS/CCAYAC/DE/IGTA
JCS/TA/ZE/GR/LRBS

2 / 3

Calles No. 14, Colonia Narbonne, Del. Benito Juárez, México D.F. C.P. 03810
Tel. 5060 52 02 Ext. 1400 y 01 800 033 90 90 www.cofepris.gob.mx

CAS-DEAPE

COF 046628

  

AUTORIZACIÓN TA-12-16
OFICIO No.: CAS/TA/12/2016
VIGENCIA: DEL 21 DE ENERO DE 2016 AL 21 DE ENERO DE 2018

Considerando la importancia y la responsabilidad que representa la presente autorización, lo 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 GALLAGA SOLÓRZANO

Cop. D. en C. Arrieta Zúñiga Estrada. Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Tereño Guerra, Deleg. Tlalpan C.P. 14258, México D.F.
Cop. OFR. Josefina Gutiérrez Ramírez. Directora Ejecutiva de Innovación, Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Tereño Guerra, Deleg. Tlalpan C.P. 14258, México D.F.
Cop. I.Q. Francisco J. García Zafra. Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, Colihoms No. 14, Col. Nápoles, Deleg. Benito Juárez C.P. 03910, México, D.F.
Cop. GA. Maribel Bernal Saldivar. Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Consenso Internacional y Publicidad, Ochothoma No. 14, Col. Nápoles, Deleg. Benito Juárez C.P. 03910, México, D.F.

CAS/CAYAC/DE/IGTA
JCGS/ZE/IGRI/RBS

Colihoms No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F. C.P. 03910
Tel. 5060-52-00 Ext. 1400 y 01 800 033 50 50 www.colepris.gob.mx

CAS-DEAPE **COF 046629**