

DOF: 02/09/2026

ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para las Solicitudes de Autorización de Tercero, sus modificaciones y prórroga de su vigencia.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en el artículo 4o, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, 26, fracción XVI y 39, fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o, fracción III, 17 Bis, fracciones II, IV y VI, 102, último párrafo, 102 Bis y 391 bis de la Ley General de Salud; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216 y 217 del Reglamento de Insumos para la Salud; 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 2, apartado C, fracción II, 6, párrafo primero y 7, fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3, fracciones I y VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y

CONSIDERANDO

Que, el artículo 4o, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud;

Que, el artículo 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal establece que, entre otros, la Secretaría de Salud actúa como autoridad sanitaria, ejerce las facultades de salubridad general, y vigila el cumplimiento de la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables;

Que, conforme a los artículos 4o, fracción III y 17 Bis, de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud es una autoridad sanitaria que ejerce las acciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, a través de un órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que, el artículo 17 Bis, fracciones II, IV y VI, de la Ley General de Salud señalan que, entre otros, le compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios proponer a la persona titular de la Secretaría de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios y su instrumentación en materia de terceros autorizados; evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como ejercer el control y vigilancia sanitaria en relación de los terceros autorizados;

Que, el artículo 102, último párrafo, de la Ley General de Salud dispone que la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir aquellas personas interesadas en ser reconocidos como terceros autorizados;

Que, el artículo 102 Bis de la Ley General de Salud establece que la Secretaría de Salud podrá habilitar como terceros autorizados a instituciones destinadas a la investigación para la salud que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 391 bis de la misma ley, y demás disposiciones reglamentarias;

Que, de conformidad con el artículo 391 bis de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados;

Que, los artículos 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216 y 217 del Reglamento de Insumos para la Salud y los artículos 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251 y 252 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios establecen los requisitos para la autorización y operación para los terceros autorizados, quienes coadyuvan con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y demás disposiciones jurídicas aplicables, y auxilian en el análisis o evaluación de los productos de uso y consumo humano e insumos para la salud, así como de las actividades relacionadas con los mismos;

Que, para el ejercicio del control y vigilancia sanitaria previstas en la Ley General de Salud, se requieren terceros autorizados que coadyuvan con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el análisis o evaluación de los productos de uso y consumo humano e insumos para la salud, así como de las actividades relacionadas con los mismos;

Que, con la finalidad de que las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados a través de Laboratorios de prueba en el control sanitario de productos y servicios e insumos para la salud, así como Unidades para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y/o pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos, puedan auxiliar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el ejercicio de sus atribuciones, mediante la realización de las pruebas y actividades para las que sean autorizadas;

Que, el 30 de diciembre de 2022, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que se establece el Comité Técnico de Evaluación para la Autorización de Terceros, a fin de que el Comité Técnico conociera técnicamente de las solicitudes de autorización, modificación y prórroga;

Que, el 04 de mayo de 2026, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en cuyo Transitorio NOVENO se estableció que la presentación de solicitudes del trámite con homoclave COFEPRIS-07-001 para la modificación de la Autorización de Tercero quedaría supeditada hasta que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos

Sanitarios realizara las adecuaciones correspondientes e implementara los Lineamientos en los que se establezcan los requisitos aplicables;

Que, la legislación sanitaria vigente regula los requisitos generales para la autorización, operación, supervisión y revocación de Terceros Autorizados, sin prever de manera específica los supuestos de modificación de las autorizaciones otorgadas, ni los criterios técnicos para evaluar;

Que, resulta necesario establecer mecanismos objetivos que permitan distinguir aquellas modificaciones que requieren evaluación técnica especializada, de aquellas que únicamente impliquen ajustes administrativos o documentales, a fin de garantizar la continuidad operativa de los Terceros Autorizados, y

Que, resulta necesario emitir disposiciones administrativas de carácter técnico que doten de certeza jurídica, objetividad y uniformidad al procedimiento de autorización, prórroga y modificación de autorizaciones, delimitando los supuestos de procedencia, requisitos documentales, etapas de evaluación y criterios de resolución, he tenido a bien emitir el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO ÚNICO: Se emiten los Lineamientos para las Solicitudes de Autorización de Tercero, sus modificaciones y prórroga de su vigencia.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. Los Lineamientos serán emitidos y difundidos en la página oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: <https://www.gob.mx/cofepris>

SEGUNDO. Las solicitudes de terceros autorizados, modificaciones y prórroga presentadas en términos de las convocatorias y con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo, que se encuentren pendientes de resolución, deberán concluirse conforme a las disposiciones vigentes al momento del ingreso de la solicitud.

Dado en la Ciudad de México a los 17 días del mes de agosto de 2026.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.

LINEAMIENTOS PARA LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE TERCERO, SUS MODIFICACIONES Y PRÓRROGA DE SU VIGENCIA

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- Los presentes Lineamientos tienen por objeto establecer los requisitos documentales, el procedimiento de evaluación técnica y los criterios de resolución aplicables a las solicitudes de autorización, modificación y prórroga de Terceros Autorizados que coadyuven con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTÍCULO 2.- Los presentes Lineamientos son de orden público y de observancia obligatoria para las personas físicas o morales que soliciten una autorización, modificación o prórroga de la vigencia para fungir como Terceros Autorizados.

ARTÍCULO 3.- Para efectos de los presentes Lineamientos, además de considerar a las definiciones previstas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, se entenderá por:

- I. **Acuerdo:** Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 04 de mayo del 2026;
- II. **Autorización de Tercero:** Acto administrativo mediante el cual la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios autoriza para que una persona física o moral realice actividades para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría de Salud o en las normas correspondientes, y/o para realizar estudios para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias relacionadas con la salud humana;
- III. **CCAYAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- IV. **CIS:** Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- V. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- VI. **Conflicto de interés:** cualquier circunstancia personal, familiar, profesional, financiera, comercial o institucional que pueda influir indebidamente en la realización de las actividades autorizadas o afectar la imparcialidad de los terceros autorizados;
- VII. **CTEAT:** Comité Técnico de Evaluación para la Autorización de Terceros;
- VIII. **Informes de Productividad:** notificación de los servicios realizados durante el período de vigencia de la autorización, conforme a las disposiciones emitidas por la CCAYAC;
- IX. **Ley:** Ley General de Salud;
- X. **Metodología analítica:** conjunto documentado de procedimientos, técnicas, parámetros, equipos, reactivos y criterios de aceptación utilizados para identificar, cuantificar o evaluar las características de un producto, sustancia o muestra, con el fin de demostrar su calidad, seguridad y eficacia, referidos en normativas vigentes nacionales e internacionales;

- XI. Modificación administrativa:** Se presenta cuando la modificación de los datos se deba realizar por alguna situación de carácter meramente administrativo, como puede ser por el cambio de razón social y/o denominación del establecimiento, cambio de domicilio por cambio de nombre de vialidad, número o código postal del establecimiento (por reasignación municipal/estatal/federal, sin que implique un cambio de ubicación física), cambio de referencia normativa por actualización sin que implique un cambio de metodología analítica con respecto a lo previamente autorizado, desistimiento de alguna de las metodologías o pruebas previamente autorizadas entre otras;
- XII. Modificación técnica.** Se presenta cuando la modificación conlleve un cambio o actualización a las condiciones previamente autorizadas, por ejemplo, la ampliación del marco analítico o la actualización de referencia normativa con cambio en la metodología previamente autorizada, según aplique, dependiendo de la categoría de los terceros autorizados;
- XIII. Prórroga:** Trámite administrativo mediante el cual se extiende o renueva por un periodo determinado la vigencia de la autorización;
- XIV. RCSPyS:** Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios;
- XV. RIS:** Reglamento de Insumos para la Salud;
- XVI. Secretaría:** Secretaría de Salud;
- XVII. Tercero Autorizado:** persona física o moral autorizada por la Secretaría como auxiliar en el control sanitario, ya sea para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las normas correspondientes, y/o para realizar estudios para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias, y
- XVIII. USB:** Dispositivo electrónico portátil para resguardar y transportar archivos.

ARTÍCULO 4.- Las solicitudes deberán presentarse en la ventanilla del CIS con el formato autorizado por la COFEPRIS, debidamente completado en los días y horarios establecidos en la página oficial; acompañado de la documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos previstos en el Acuerdo, de forma impresa o en dispositivos electrónicos, ya sea en USB o disco compacto.

ARTÍCULO 5.- La COFEPRIS resolverá las solicitudes de autorización, modificación y prórroga dentro del plazo máximo conforme a lo indicado en el Acuerdo.

ARTÍCULO 6.- La falta de emisión de resolución dentro del plazo previsto en los presentes Lineamientos no implicará el otorgamiento de la autorización solicitada y se estará a lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

ARTÍCULO 7.- El incumplimiento a los presentes Lineamientos y demás disposiciones jurídicas aplicables, o bien, cuando no se atiende en tiempo y forma los requerimientos de la COFEPRIS, se tendrá por no presentada la solicitud o se desechará, según corresponda, conforme a la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

CAPÍTULO II DE LA AUTORIZACIÓN

ARTÍCULO 8.- La autorización podrá otorgarse para las siguientes categorías:

- I.** Laboratorios de Prueba, para realizar metodologías analíticas:
 - a)** Productos de uso y consumo humano, y
 - b)** Insumos para la salud.
- II.** Unidad de Intercambiabilidad, para realizar pruebas de intercambiabilidad en medicamentos:
 - a)** Unidad Clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia;
 - b)** Unidad Analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, y
 - c)** Unidad Analítica para realizar estudios de perfiles de disolución.
- III.** Unidad de Biocomparabilidad, para realizar pruebas de biocomparabilidad en medicamentos biotecnológicos:
 - a)** Unidad Preclínica;
 - b)** Unidad Clínica, y
 - c)** Unidad Analítica.

ARTÍCULO 9.- La Solicitud de Autorización de Tercero deberá presentarse bajo la homoclave COFEPRIS-07-001.

ARTÍCULO 10.- Para solicitar la Autorización de Tercero deben presentarse los siguientes requisitos:

- I.** Formato o formulario digital.
- II.** Comprobante del pago de derechos.
- III.** Formato de Listado de Métodos analíticos, indicando si cuentan con validación/verificación y si esta es vigente, para Laboratorios de Prueba.
- IV.** Plano de sus instalaciones, así como Inventario de equipos e instrumentos de medición.

Para personas morales:

- V.** Original o copia certificada del Acta constitutiva cuyo objeto social deben estar previstas las actividades para las cuales solicita autorización.

ARTÍCULO 11.- La COFEPRIS realizará visitas de evaluación de carácter técnico para verificar el cumplimiento de los estándares normativos aplicables, vigentes al momento del ingreso de la solicitud correspondiente.

ARTÍCULO 12. La Autorización de Tercero se hará constar mediante oficio emitido por la COFEPRIS que contendrá un número de autorización, único por cada establecimiento. Un mismo establecimiento podrá tener más de una autorización siempre que corresponda a distintas categorías señaladas en el artículo 8 de los presentes Lineamientos.

ARTÍCULO 13.- La Autorización de Tercero tendrá una vigencia de cuatro años, misma que se señalará en el documento emitido al efecto.

CAPÍTULO III DE LA MODIFICACIÓN

ARTÍCULO 14.- La solicitud de modificación se deberá realizar a través del trámite denominado Solicitud de Autorización de Tercero, vinculado a la homoclave COFEPRIS-07-001.

ARTÍCULO 15.- La modificación de la autorización se clasifica en:

- I. Modificación administrativa, y
- II. Modificación técnica.

ARTÍCULO 16.- Para solicitar la modificación de la autorización se deberán presentar los siguientes requisitos:

- I. Formato o formulario digital;
- II. Documento que acredite el motivo de la modificación, conforme al Anexo Único de los presentes Lineamientos, y
- III. Comprobante del pago de derechos.

CAPÍTULO IV DE LA EVALUACIÓN

ARTÍCULO 17.- Las solicitudes de Autorización de Tercero serán presentadas ante el CTEAT. Para modificaciones técnicas que incluyan adición a lo previamente autorizado, se evaluará, caso por caso, la pertinencia de su presentación ante el CTEAT para que emita su opinión técnica. En el caso de modificaciones administrativas, únicamente se realizará su evaluación documental y no estarán sujetas a visitas de evaluación.

ARTÍCULO 18.- La evaluación de la conformidad en la visita de evaluación para la autorización o modificación técnica de Laboratorios de Prueba, se realizará de acuerdo a lo establecido en la Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración y demás disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 19.- La evaluación de la conformidad en la visita de evaluación para la autorización o modificación técnica de las Unidades de Intercambiabilidad y Biocomparabilidad, se realizará de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a los que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, y disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 20.- Los Terceros Autorizados, en su carácter de auxiliares en el control sanitario, deberán proporcionar a la COFEPRIS, la documentación, registros, datos técnicos o evidencia documental que les sea requerida.

CAPÍTULO V DE LA PRÓRROGA

ARTÍCULO 21.- Para solicitar la prórroga a la vigencia de la Autorización de Tercero se deberá realizar a través del trámite denominado Prórroga a la Vigencia de Autorización de Tercero, bajo la homoclave COFEPRIS-07-005, misma que deberá ser ingresada entre los tres y seis meses previos al término de la vigencia de la autorización.

ARTÍCULO 22.- Cuando los Terceros Autorizados hayan cumplido con los términos, condiciones y obligaciones establecidas en la disposiciones jurídicas aplicables, durante el tiempo que le fue otorgada la autorización, podrá prorrogarse la vigencia de esta por un plazo igual al otorgado inicialmente, a solicitud del interesado.

ARTÍCULO 23.- Para solicitar la prórroga a la vigencia de autorización de Tercero a que se refiere el artículo anterior, se debe tomar en consideración que es responsabilidad de los Terceros Autorizados cumplir con las siguientes obligaciones:

- I. Cumplir con los requisitos señalados en los presentes Lineamientos y los tiempos establecidos para el ingreso de trámite;
- II. Presentar Informes de Productividad a la Dirección Ejecutiva de Innovación de la CCAYAC de la COFEPRIS, de los servicios que preste de acuerdo con el alcance y vigencia de la autorización, conforme a los lineamientos que establezca dicha Comisión;

Las modificaciones referidas en el Artículo 3, fracciones XI y XII, deberán haber sido previamente solicitadas conforme al capítulo III;

- III. No tener medidas de seguridad impuestas por la Secretaría al momento de solicitar la prórroga de la vigencia.

Lo anterior, no es excluyente del cumplimiento de las obligaciones establecidas en las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 24.- La COFEPRIS realizará visitas de evaluación para verificar el cumplimiento de los estándares normativos aplicables, vigentes al momento del ingreso de la solicitud correspondiente.

ARTÍCULO 25.- Para solicitar la prórroga a la vigencia de Autorización de Tercero se deberán presentar los siguientes requisitos:

- I. Formato o formulario digital, y
- II. Comprobante del pago de derechos.

ARTÍCULO 26.- Cuando los Terceros Autorizados presenten su solicitud de prórroga, en tiempo y forma, y haya fenecido el plazo para la emisión de la resolución correspondiente por la autoridad sanitaria, dicha autorización se entenderá vigente hasta en tanto se emita la resolución respectiva.

CAPÍTULO VI

DE LA CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

ARTÍCULO 27.- Los Terceros Autorizados, su personal, representantes legales, responsables técnicos, así como cualquier persona que participe en la realización de pruebas, estudios, dictámenes o evaluaciones objeto de la autorización, deberán guardar confidencialidad respecto de la información técnica, científica, comercial, industrial o sanitaria a la que tengan acceso con motivo de sus actividades.

ARTÍCULO 28.- La información obtenida por los Terceros Autorizados únicamente podrá utilizarse para los fines relacionados con las actividades autorizadas y no podrá divulgarse, transferirse o utilizarse en beneficio propio o de otras personas, salvo por autorización expresa de la persona titular de la información o se trate de algún requerimiento de autoridad judicial, administrativa o sanitaria competente.

ARTÍCULO 29.- Los Terceros Autorizados deberán implementar procedimientos documentados para la protección, resguardo, conservación, recuperación y control de acceso a la información física y electrónica generada durante el desarrollo de sus actividades.

CAPÍTULO VII

DE LA IMPARCIALIDAD Y LOS CONFLICTOS DE INTERÉS

ARTÍCULO 30.- Los Terceros Autorizados deberán desempeñar sus actividades con independencia técnica, imparcialidad, objetividad e integridad profesional.

ARTÍCULO 31.- Los Terceros Autorizados deberán identificar, documentar, evaluar y gestionar cualquier situación que pueda generar conflictos de interés que comprometan la objetividad de sus actividades.

ARTÍCULO 32.- Los Terceros Autorizados deberán establecer mecanismos documentados para prevenir, controlar y resolver conflictos de intereses.

ARTÍCULO 33.- Cuando exista conflicto de interés respecto de un servicio específico, los Terceros Autorizados deberán abstenerse de intervenir en el mismo e informar inmediatamente a la COFEPRIS.

CAPÍTULO VIII

DE LA SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO

ARTÍCULO 34.- La COFEPRIS podrá realizar actividades de supervisión, evaluación documental, y visitas de verificación a los Terceros Autorizados durante toda la vigencia de la autorización.

CAPÍTULO IX

DE LA REVOCACIÓN

ARTÍCULO 35.- La revocación de la autorización procederá en los casos previstos en el Título Décimo Sexto "Autorizaciones y Certificados", Capítulo II "Revocación de Autorizaciones Sanitarias" de la Ley y, en su caso, en términos de lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

ANEXO ÚNICO

No.	Categoría	Supuesto de Modificación	Documento Probatorio
1	-Laboratorios de Prueba -Unidad de Intercambiabilidad -Unidad de Biocomparabilidad	Administrativa: Por cambio de razón social y/o denominación del establecimiento.	Copia certificada del Acta Constitutiva que indique el cambio.
2	-Laboratorios de Prueba -Unidad de Intercambiabilidad -Unidad de Biocomparabilidad	Administrativa: Por cambio de nombre de vialidad, número o código postal del establecimiento (reasignación municipal/estatal/federal).	Copia simple de Documento o constancia emitidos por el municipio, alcaldía o autoridad competente, notificando el nuevo nombre de la calle y/o del número oficial, que ampare el cambio de domicilio, precisando que el establecimiento no se reubicó físicamente.
3	-Laboratorios de Prueba -Unidad de Intercambiabilidad -Unidad de Biocomparabilidad	Administrativa: Por desistimiento de alguna determinación o prueba previamente autorizada.	Carta en original, emitida por el Representante Legal, en la cual se exprese lo conducente.

4	-Laboratorios de Prueba	Administrativa: Por cambio de referencia normativa o actualización que no implique un cambio de metodología analítica con respecto a lo previamente autorizado.	Referencia normativa y documento original emitido por el Representante Legal que explique la actualización del método impactado.
5	-Laboratorios de Prueba	Técnica: Por ampliación del marco analítico o actualización de referencia normativa con cambio en la metodología.	Copia simple de documento(s) que acredite(n) la evidencia de competencia del personal en los métodos analíticos a ampliar, así como los métodos analíticos y verificación/validación de los métodos a ampliar. En caso de solicitar una metodología que no esté incluida dentro del marco referido para laboratorios de prueba, deberá presentarse la justificación técnica de tal solicitud, acompañada de su transferencia analítica, validación/verificación, según aplique. Tratándose de personas morales, también debe presentar copia certificada del Acta Constitutiva en cuyo objeto social deben estar previstas las actividades para las cuales se solicita autorización.
6	-Unidad de Intercambiabilidad -Unidad de Biocomparabilidad	Técnica: Por inclusión de pruebas de intercambiabilidad y/o biocomparabilidad de medicamentos en la misma categoría.	Copia certificada del Acta Constitutiva, en cuyo objeto social deben estar previstas las actividades para las cuales se solicita autorización. También debe presentarse plano de sus instalaciones e inventario de equipos e instrumentos de medición.