

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



UUID del documento: d06cf95e-3dd6-e93e-472f-7c6ff5a9d9dc
 Código de visualización: 953343

Comprobante Ingreso de Trámite

Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.

Datos generales del trámite:

Homoclave del trámite:	Número de solicitud:
COFEPRIS-09-012	243300912XB0383
	Trámite de ingreso y entrega digital
Nombre del trámite:	Trámite relacionado:
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.	24410A000074
Modalidad:	Fecha y hora de ingreso:
-	03/octubre/2024
DIGIPRIS: Regulación en línea	18:10:41 hrs

Datos generales del solicitante:

Nombre o razón social:	RS CLINICAL RESEARCH SOLUTIONS MEXICO SA DE CV
R.F.C.:	RCR110412BB4
Domicilio (de la razón social):	CALLE: Miguel Lerdo De Tejada Ext: 3, Int: 205 C.P. 02000 Azcapotzalco, Ciudad de México
Solicitante Autorizado:	REYNA MIRNA MALDONADO NAVA

Datos de la solicitud:

Título del protocolo de investigación:	Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado, multirregional de ivonescimab combinado con quimioterapia en comparación con pembrolizumab combinado con quimioterapia para el tratamiento de primera línea de cáncer pulmonar no microcítico escamoso metastásico (HARMONI-3)
Producto de investigación:	Ivonescimab

Este documento NO representa una autorización

Estimado solicitante: una vez que su trámite sea resuelto se enviará una notificación en la plataforma y al correo electrónico registrado, por lo que a partir de este momento cuenta con un término máximo de CINCO días hábiles para notificarse, de lo contrario se tendrá por notificado a partir del SEXTO día hábil a la recepción del correo. Los datos asentados en el comprobante son correctos:

Si No

"Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través de medios electrónicos de acuerdo a los términos y condiciones de la plataforma (artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)".

Los datos o anexos pueden contener información confidencial,



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

derechos - Versión 3.0 - 1995><Cuestionario de Calidad de Vida (del sujeto) EORTC QLQ-C30 , en español.><([ARCHIVO=TAMAÑO=SHA256]<13.3 EORTC QLQ-C30 en español (Mexico)_1995.pdf><298793><6470f6984a5f0e473c0e94b953842fab5295eb6602a72d740607e926c34bb37>)>[EQ-5D-5L Cuestionario de Salud Mexico (Spanish) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group - 2009><Cuestionario de Salud EQ-5D-5L Versión para México en español.><([ARCHIVO=TAMAÑO=SHA256]<13.4 EQ-5D-5L Papel para auto completar en español (MX) v1.1.pdf><202779><6376e5efb62f6d8031a7821f82be9558c751250f2d636idd75c61f2d920c6c>)]>)-DECLARACIONES-DECLARACIÓN DE SOLICITUD:PUBLICO:Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que las notificaciones de este trámite se realicen a través de medios electrónicos de acuerdo a los términos y condiciones de la plataforma.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).Estoy de acuerdo con que datos o documentos anexos a la solicitud pueden contener información confidencial y que podría hacerse pública.He leído y estoy de acuerdo con los términos y condiciones del uso de la plataforma||

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase a enviar un correo a digipris@cofepris.gob.mx o llamar al Centro de Atención Telefónica de la Cofepris desde cualquier parte del país marque sin costo al 800 033 5050.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

