

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



UUID del documento: 2831ab6b-fa90-aaf8-f3d4-592947933dab  
 Código de visualización: 509857  
 Comprobante Ingreso de Trámite

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

Datos generales del trámite:	
<b>Homoclave del trámite:</b>	<b>Número de solicitud:</b>
COFEPRIS-09-012	<b>243300912XA1206</b> <small>9e5a2c74-0c13-9843-3854-0e7badf0ce662</small>
	Trámite de ingreso y entrega digital
<b>Nombre del trámite:</b>	<b>Trámite relacionado:</b>
Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.	
<b>Modalidad:</b>	Fecha y hora de ingreso:
-	17/diciembre/2024
DIGIPRIS: Regulación en línea	7:23:22 hrs

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

Datos de la solicitud:	
<b>Título del protocolo de investigación:</b>	Estudio de etiqueta abierta de fase 3 de PTC923 (SEPIAPTERINA) en Fenilcetonuria
<b>Producto de investigación:</b>	

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,  
 ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos?





# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

UE.<[{"ARCHIVO":"TAMAÑO":["SHA256"]<[13.1.1 Nota aclaratoria del Patrocinador\_Protocolo v7\_06Nov2023.pdf]<273450><2b7d2b97f05658dcccbea885e0cd1e10667cfaedfd6cfff6982e3e871d12ec80>}]<[Memo\_NTF\_Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU\_version7.0\_16-05-2024<Carta memo emitida por el Patrocinador para documentar los errores tipográficos en la Nota para el archivo donde se documenta el propósito de la versión 7.0 del Protocolo.><[{"ARCHIVO":"TAMAÑO":["SHA256"]<[13.1.2 Memo\_NTF\_Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU\_version7.0\_16-05-2024.pdf]<197033><fb2ebdbd18c2385b42bc8e1abcb5482edc2ce6f69bbebefc6af54bd63b94f}>}]<[Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU\_Version\_8.0\_01-02-2024<Protocolo versión 8.0 (1Feb2024) en su versión final y con control de cambios.><[{"ARCHIVO":"TAMAÑO":["SHA256"]<[13.2.1 Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU\_Version\_8.0\_01-02-2024.pdf]<3434279><45ab66059353ceb3b6c2426aa1461e763536523e4bd5022e5f2348733880>}]<[Carta aclaratoria Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU versión 8.0\_04-04-2024<Carta aclaratoria de los cambios en la versión 8.0 (1Feb2024).><[{"ARCHIVO":"TAMAÑO":["SHA256"]<[13.2.2 Carta aclaratoria Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU versión 8.0\_04-04-2024.pdf]<983084><8d7aa6c9e074067edd52107bd96bd525e8092cfb094a2bb991082d86312d1feb}>}]<[Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU\_Version\_8.1\_14-05-2024.><Protocolo versión 8.1 (15Mayo2024) en su versión final y con control de cambios.><[{"ARCHIVO":"TAMAÑO":["SHA256"]<[13.3 Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU\_Version\_8.1\_14-05-2024.pdf]<2722059><3a84a3acb78384ba8220f28e0db42758b93d6847fad06f7f3c322a78586805c}>}]<[Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU\_Version\_8.2\_03-07-2024<Protocolo versión 8.2 (03Julio2024) en su versión final y con control de cambios.><[{"ARCHIVO":"TAMAÑO":["SHA256"]<[13.4 Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU\_Version\_8.2\_03-07-2024.pdf]<3106636><0468a264cab569becb1cfc75aad890f489016f4e9b24fc6ef243e7ba1c07a8d7}>}]<[Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU\_Version\_8.3\_19-07-2024<Protocolo versión 8.3 (19Julio2024) en su versión final y con control de cambios.><[{"ARCHIVO":"TAMAÑO":["SHA256"]<[13.5 Protocolo\_PTC923-MD-004-FKU\_Version\_8.3\_19-07-2024.pdf]<2818860><7f6f084218d3b348bbe736230ffa0152527b43236b384e291df7b100667a4f}>}]<[Nota para el Archivo\_Protocolo versiones 8.1 a la 9.0 de fecha 20Sep2024<Nota para el Archivo para aclarar las versiones generadas del Protocolo de investigación de la versión 8.1 a la 9.0. En esta se incluye una tabla con el motivo para el cambio en cada versión.><[{"ARCHIVO":"TAMAÑO":["SHA256"]<[13.6 Nota para el archivo\_PTC923-MD-004-FKU\_Protocolo versiones 8.1, 8.2, 8.3, 9.0\_20-09-2024.pdf]<126598><cf98f4e36e0e45fiad012a8e6054ceef03678194e25654bb3e7c016a63}>]]]<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](mailto: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.

