



CONTRATO **ABIERTO** RELATIVO AL SISTEMA INTEGRAL PARA LA APLICACIÓN DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) PACIENTES PREVALENTES, CON CARÁCTER **NACIONAL** QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LO SUCESIVO “**EL INSTITUTO**”, REPRESENTADA POR LA M.E. ANGÉLICA MARIEL MARTÍNEZ LÓPEZ, EN SU CARÁCTER DE TITULAR DEL ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS Y REPRESENTANTE LEGAL, Y POR LA OTRA, **BAXTER, S.A. DE C.V.** EN LO SUCESIVO “EL PROVEEDOR” REPRESENTADO POR LA C. BETZY MARICEL RIVAS CERNA, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LAS DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

DECLARACIONES

I. “EL INSTITUTO” declara que:

- I.1 Es un organismo público descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene a su cargo la organización y administración del Seguro Social, como servicio público de carácter nacional, en términos de los artículos 4 y 5, de la Ley del Seguro Social. Está facultado para celebrar los actos jurídicos necesarios para la consecución de los fines para los que fue creado, de conformidad con el artículo 251, fracciones IV y V, de la Ley del Seguro Social.
- I.2 Su representante legal, la **M.E. ANGÉLICA MARIEL MARTÍNEZ LÓPEZ**, con R.F.C. [REDACTED] lo que acredita en términos de la Escritura Pública número 128,331, Libro 2,314 de fecha 5 de enero del 2023, otorgada ante la fe del Doctor Eduardo García Villegas, Titular de la Notaría número 15 de la Ciudad de México, instrumento jurídico debidamente inscrito ante el Registro Público de Organismos Descentralizados, bajo el folio número 97-7-09012023-142934 con fecha 09 de enero de 2023, con fundamento en el artículo 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, así como 40, 41, 45 y 46 de su Reglamento, es un servidor público adscrito a la misma que cuenta con facultades legales para celebrar el presente contrato, quien podrá ser sustituido en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio.
- I.3 Con fundamento en el punto 5.3.15 y 5.4.13. De las Políticas Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones Arrendamientos y Prestación de Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social el M.E. RAÚL AGUILAR LARA, en su carácter de COORDINADOR AUXILIAR DE SEGUNDO NIVEL, con R.F.C. [REDACTED] facultado para administrar el cumplimiento de las obligaciones que deriven del objeto del presente contrato, quien podrá ser sustituido en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que por ello, sea necesario celebrar un convenio modificatorio, bastando para tales efectos un comunicado por escrito y firmado por el servidor facultado para ello informando a “EL PROVEEDOR”; para los efectos del presente contrato, interviene como Área Requirente el M.E. ERIC OLIVERA MÁVIL, en su carácter de COORDINADOR DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN A LA SALUD, como Área Técnica el M.E. RAÚL AGUILAR LARA, en su carácter de COORDINADOR AUXILIAR DE SEGUNDO NIVEL, como responsable de la contratación el Lic. Jorge Luis Luna Ham, Encargado de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento, y como Auxiliares del Administrador del Contrato la M.E. Etsel Piña Pérez,

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

en su carácter de Coordinador Clínico del HGR C/MF. No. 1, al M.E. Minetteh Yolisma García Posada, en su carácter de Directora Médica del HGZ c/MF. No. 5, y la M.E. María del Rosario Olivares Montes de Oca, en su carácter de Directora Médica del HGZ C/MF. No. 7, en términos de los numerales ya indicados. ANEXO 5 (CINCO).

I.4 La adjudicación del presente contrato se realizó mediante el procedimiento de ADJUDICACIÓN DIRECTA No. S18/AD/105/2024 cuya asignación se dio el día 07 de agosto de 2024, de carácter **NACIONAL**, al amparo de lo establecido en los artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículo 26 FRACCIÓN III, 41 fracción V Y 47 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, “**LAASSP**”, 85 de su Reglamento (RLAASSP) y demás disposiciones aplicables en la materia.

I.5 “**EL INSTITUTO**” cuenta con suficiencia presupuestaria en la cuenta 42060317 otorgada mediante Certificado de disponibilidad presupuestal previo número 0000015430-2024 emitido por el Departamento de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.

El presupuesto definitivo a ejercer está sujeto a la aprobación del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2024 por parte de la H. Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, por lo que el cumplimiento de las obligaciones del presente contrato queda sujeto para fines de ejecución y pago a la disponibilidad presupuestaria con la que cuente el Instituto Mexicano del Seguro Social, conforme al Presupuesto de Egresos de la Federación que para el ejercicio fiscal 2024 se apruebe, sin responsabilidad alguna para el Instituto Mexicano del Seguro Social.

I.6 Cuenta con el Registro Federal de Contribuyentes N° IMS421231145.

I.7 Tiene establecido su domicilio en Boulevard Benito Juárez No. 18, Colonia Centro, Cuernavaca, Morelos. C.P. 62000 mismo que señala para los fines y efectos legales del presente contrato.

II. “EL PROVEEDOR”, por conducto de su representante declara que:

II.1. Es una persona moral constituida de conformidad con las leyes de los Estados Unidos Mexicanos, según consta en la Escritura Pública número 15329, del 05 de octubre de 1945, pasada ante la fe del Licenciado José Bandera Olavarria, entonces Notario Público número 28 de la ciudad de México, D.F.; debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad del entonces D.F., ahora Ciudad de México, en la sección de Comercio, libro tercero, volumen 204, a fojas 222, bajo el número 118., denominada BAXTER SA DE CV cuyo objeto social consiste entre otras actividades,

[REDACTED]

SE ELIMINA ACTIVIDAD POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

- II.2. Se encuentra representada para la celebración de este contrato, por la C. Betzy Maricel Rivas Cerna, quien acredita su personalidad en términos de la escritura pública número 65528, del 13 de marzo de 2017, pasada ante la fe del Licenciado Gerardo González-Meza Hoffmann, Notario Público número 79, de la ciudad de México, D.F., y manifiesta bajo protesta de decir verdad, que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas ni restringidas en forma alguna.
- II.3. Reúne las condiciones técnicas, jurídicas y económicas, y cuenta con la organización y elementos necesarios para su cumplimiento.
- II.4. cuenta con Registro Patronal ante “EL INSTITUTO” número [REDACTED] y con Registro Federal de Contribuyentes BAX-871207-MN3.
- II.5. Bajo protesta de decir verdad, está al corriente en los pagos de sus obligaciones fiscales, en específico las previstas en el artículo 32-D del Código Fiscal Federal vigente, así como de sus obligaciones fiscales en materia de seguridad social, ante el Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores (INFONAVIT) y el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS); lo que acredita con las Opiniones de Cumplimiento de Obligaciones Fiscales y en materia de Seguridad Social en sentido positivo, emitidas por el SAT e IMSS, respectivamente, así como con la Constancia de Situación Fiscal en materia de Aportaciones Patronales y Entero de Descuentos, sin adeudo, emitida por el INFONAVIT, las cuales se encuentran vigentes y obran en el expediente respectivo. ANEXO 6 (SEIS).
- II.6. Señala como domicilio legal para todos los efectos de este acto jurídico, el ubicado en Av. De los 50 metros número 2, C.P. 62577, CIVAC, 1ra. Sección Municipio de Jiutepec, Morelos. Correo electrónico licitaciones_mex@baxter.com
formalizacion_contratos@baxter.com

III. De “LAS PARTES”:

- III.1 Que es su voluntad celebrar el presente contrato y sujetarse a sus términos y condiciones, por lo que de común acuerdo se obligan de conformidad con las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO DEL CONTRATO.

“EL PROVEEDOR” acepta y se obliga a proporcionar a “EL INSTITUTO” el SISTEMA INTEGRAL PARA LA APLICACIÓN DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) PACIENTES PREVALENTES, en los términos y condiciones establecidos en la solicitud de cotización de la adjudicación directa número S18/AD/105/2024, este contrato y sus anexos que se enlistan a continuación y que forman parte integrante del mismo.

Anexo 1 (UNO) CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL.

Anexo 2 (DOS) ASIGNACIÓN, PROPUESTA TECNICA, TERMINOS Y CONDICIONES.

Anexo 3 (TRES) PROPUESTA ECONOMICA.

Anexo 4 (CUATRO) FORMATO DE FIANZA.

SE ELIMINA REGISTRO PATRONAL DE PERSONA MORAL POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAI. D.O.F. 09-MAYO-2016.

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

Anexo 5 (CINCO) OFICIOS DE DESIGNACIÓN DE ADMINISTRADOR DE CONTRATO Y DE SU AUXILIAR.

Anexo 6 (SEIS) CONSTANCIAS DE CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES FISCALES SAT, IMSS E INFONAVIT.

SEGUNDA. MONTO DEL CONTRATO

“EL INSTITUTO” pagará a “EL PROVEEDOR” como contraprestación por los servicios objeto de este contrato, la cantidad mínima de **\$2,673,712.82 (DOS MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y TRES MIL SETECIENTOS DOCE PESOS 82/100 M.N.)** NO GENERA IVA y un monto máximo de **\$6,684,282.00 (SEIS MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y DOS PESOS 00/100 M.N.)** NO GENERA IVA.

Los precios unitarios del presente contrato, expresados en moneda nacional son los indicados en el Anexo 3 (TRES) que forma parte integrante del presente contrato.

Los precios unitarios son considerados fijos y en moneda nacional hasta que concluya la relación contractual que se formaliza, incluyendo todos los conceptos y costos involucrados en el SISTEMA INTEGRAL PARA LA APLICACIÓN DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) PACIENTES PREVALENTES, por lo que “EL PROVEEDOR” no podrá agregar ningún costo extra y los precios serán inalterables durante la vigencia del presente contrato.

TERCERA. ANTICIPO.

Para el presente contrato “EL INSTITUTO” no otorgará anticipo a “EL PROVEEDOR”

CUARTA. FORMA Y LUGAR DE PAGO.

Con apego al “Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago y la constitución, modificación, cancelación, operación y control de fondos fijos”

- Plazo para el pago: 20 días
- Tipo de moneda: Pesos mexicanos
- Método de pago: pago electrónico
- Documentos anexos a la factura:
- Plazo para el pago: 20 días
- Tipo de moneda: Pesos Mexicanos
- Documentos anexos a la factura:
- Existencia de un contrato formalizado
- Representación impresa del comprobante fiscal autorizado por el SAT
- Copia de la Fianza
- Resumen Mensual de Entregas Domiciliarias
- Carta opinión cumplimiento vigente y positiva en materia de seguridad social, Fiscal e infonavit
- En caso de no contar con trabajadores deberá adjuntar la respuesta emitida por la dependencia correspondiente y el escrito libre del proveedor en el que se haga constancia dicha situación
- T.5.3 Formato Entrega Recepción CE-01/CR-01

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DE LA FACTURA:

- Administrador del contrato.
- Si se realizará en una sola exhibición o pagos progresivos conforme a las entregas programadas en el contrato respectivo: Pagos progresivos con corte a los días 25 de cada mes

En caso de cambios en la norma para trámite de pago de la Jefatura de Finanzas se le notificara por escrito al proveedor sin que sea necesaria la suscripción de convenio modificatorio.

“EL INSTITUTO” efectuará el pago a través de transferencia electrónica en pesos de los Estados Unidos Mexicanos, Se facturará de forma semanal de acuerdo al calendario PLACA (pagos progresivos), conforme a los bienes efectivamente entregados y a entera satisfacción del administrador del contrato y de acuerdo con lo establecido en el **"ANEXO 2 (DOS)"** que forma parte integrante de este contrato.

El pago se deberá realizar en un plazo máximo de 20 (veinte) días naturales siguientes, contados a partir de la fecha en que sea entregado y aceptado el Comprobante Fiscal Digital por Internet (CFDI) o factura electrónica a **“EL INSTITUTO”**, con la aprobación (firma) del Administrador del presente contrato.

El cómputo del plazo para realizar el pago se contabilizará a partir del día hábil siguiente de la aceptación del CFDI o factura electrónica, y ésta reúna los requisitos fiscales que establece la legislación en la materia, el desglose de los bienes entregados, los precios unitarios, se verifique su autenticidad, no existan aclaraciones al importe y vaya acompañada con la documentación soporte de la entrega de los bienes facturados.

De conformidad con el artículo 90 del Reglamento de la **“LAASSP”**, en caso de que el CFDI o factura electrónica entregado presente errores, el Administrador del presente contrato o quien éste designe por escrito, dentro de los 3 (tres) días hábiles siguientes de su recepción, indicará a **“EL PROVEEDOR”** las deficiencias que deberá corregir; por lo que, el procedimiento de pago reiniciará en el momento en que **“EL PROVEEDOR”** presente el CFDI y/o documentos soporte corregidos y sean aceptados.

El tiempo que **“EL PROVEEDOR”** utilice para la corrección del CFDI y/o documentación soporte entregada, no se computará para efectos de pago, de acuerdo con lo establecido en el artículo 51 de la **“LAASSP”**.

El CFDI o factura electrónica deberá ser presentada Contabilidad y Trámite de Erogaciones Delegacional, ubicado en Boulevard. Benito Juárez No. 18 Col. Centro C.P. 62000, Cuernavaca, Morelos en horario de 9:00 a 13:00 hrs. de lunes a viernes, para la validación de dichos comprobantes el Proveedor deberá cargar en Internet, a través del Portal de Servicios a Proveedores de la página del IMSS el archivo en formato XML, la validez de los mismos será determinada durante la carga y únicamente los comprobantes validos serán procedentes para pago.

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
--	---	---	---

El CFDI o factura electrónica se deberá presentar desglosando el impuesto cuando aplique.

El proveedor se obliga a no cancelar ante el SAT los CFDI a favor del IMSS previamente validados en el Portal de Servicios a Proveedores, salvo justificación y comunicación por parte del mismo al Administrador del Contrato para su autorización expresa, debiendo éste informar a las áreas de trámite de erogaciones de dicha justificación y reposición del CFDI, en su caso.

“EL PROVEEDOR” manifiesta su conformidad que, hasta en tanto no se cumpla con la verificación, supervisión y aceptación de los bienes, no se tendrán como recibidos o aceptados por el Administrador del presente contrato.

Para efectos de trámite de pago, **“EL PROVEEDOR”** deberá ser titular de una cuenta bancaria, en la que se efectuará la transferencia electrónica de pago, respecto de la cual deberá proporcionar toda la información y documentación que le sea requerida por **“EL INSTITUTO”**, para efectos del pago.

“EL PROVEEDOR” deberá presentar la información y documentación que **“EL INSTITUTO”** le solicite para el trámite de pago, atendiendo a las disposiciones legales e internas de **“EL INSTITUTO”**.

El pago de los bienes entregados quedará condicionado al pago que **“EL PROVEEDOR”** deba efectuar por concepto de penas convencionales.

Para el caso de que se presenten pagos en exceso, se estará a lo dispuesto por el artículo 51, párrafo tercero, de la **“LAASSP”**.

QUINTA. LUGAR, PLAZOS Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS.

La prestación de los servicios, se realizará conforme a los plazos, condiciones y entregables establecidos por **“EL INSTITUTO”** en el Anexo 2 (DOS), el cual forma parte del presente contrato.

Los servicios serán prestados en los domicilios señalados en el Anexo 2 (DOS) y fechas establecidas en el mismo.

La primera entrega de consumibles para el paciente la realizará el licitante adjudicado dentro de los 15 (quince) días naturales a partir de que reciba el formato de ingreso del paciente, FIP-01 (**Anexo T.5.1 (T cinco.uno)**).

Será responsabilidad del licitante adjudicado garantizar mediante entregas subsecuentes, la suficiencia de insumos para la terapia, de al menos para una semana, debiendo verificar las existencias de los bienes prescritos que se encuentran en el domicilio del paciente, cuantificando su equivalencia en bolsas en el momento de la entrega y procediendo a hacer el ajuste en la entrega y facturación del producto en el ciclo inmediato siguiente, de acuerdo a lo solicitado y sólo procederá el cobro por lo suministrado de acuerdo al plazo establecido en el **Anexo T.5 (T.Cinco)** Procedimiento para la Adquisición de Bienes para Diálisis Peritoneal Automatizada con entrega domiciliaria, en Delegaciones y Unidades Médicas de Alta Especialidad

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

La entrega de los bienes será realizada directamente en los domicilios de los pacientes incluidos en el Programa de DPA, los cuales le serán proporcionados al licitante adjudicado, por los Direcciones de las Unidades Médicas.

El licitante adjudicado se compromete a entregar en comodato un “Equipo Electro médico que regule automáticamente los intercambios de Solución Dializante en paciente con DPA”, clave **531.829.0599** del Cuadro Básico Interinstitucional e Institucional, el cual debe apegarse estrictamente al contenido del **Anexo T.4.B (T.Cuatro.B)** y entregarse en el domicilio de los pacientes del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) dentro de los 15 (quince) días naturales a partir de que se reciba el formato de ingreso del paciente FIP-01, y retirarse del domicilio del paciente 15 (quince) días posteriores a la conclusión de la vigencia del contrato.

Los equipos deberán ser puestos en operación en los domicilios de los pacientes del Programa de DPA, conforme a la instalación y funcionalidad inherente a cada uno de ellos.

Las soluciones de diálisis que entregue el licitante adjudicado deberán apegarse estrictamente a las especificaciones, descripciones, presentaciones y demás características que se indican en este Anexo, en los **Anexos T.4.A (T.cuatro.A)** y **T.4.B (T.cuatro.B)**. Los equipos que entregue el licitante adjudicado deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento, así mismo no deberá entregar bienes fabricados con las leyendas “ONLY EXPORT” ni “ONLY INVESTIGATION”.

El licitante adjudicado dotará de una tarima para que el almacenamiento de los bienes en el domicilio del paciente no se realice directamente en el piso, eliminando así posibles contaminaciones por hongos.

En el caso de requerimientos para necesidades de Unidades Médicas de la Delegación, la entrega de los bienes se hará directamente en la Farmacia de cada una de las unidades médicas que se mencionan en el **ANEXO T2 (T.DOS) Directorio de Unidades Médicas**. La primera entrega se realizará dentro de los 15 (quince) días naturales a partir del inicio del contrato y las subsecuentes de acuerdo a la solicitud de la unidad.

Las soluciones de diálisis para entregar a los pacientes, serán de cualquiera de las concentraciones **1.5, 2.5 y 4.25%** prescritas por los médicos responsables de los pacientes incluidos en el Programa de DPA, mismas que se indicarán en los Formatos FIP-01 (**Anexo T.5.1 (T Cinco.Uno)**) y MPDP-01 (**Anexo T.5.2 (T Cinco.Dos)**) del paciente.

El suministro de los bienes en los domicilios de los pacientes, se llevará a cabo de conformidad con los formatos FIP-01 y MPDP-01 y el **Anexo T.5.A (T.Cinco.A)** de este documento.

Por necesidades del Instituto y sin costo adicional para éste y previo acuerdo de las partes, se podrá modificar el lugar de entrega de los bienes.

En caso de que hubiere ingresos de pacientes o modificaciones de prescripción, en el transcurso del mes, el Instituto a través de la Unidad Médica le notificará al licitante adjudicado para que se le haga entrega de los requerimientos a través de los formatos de Ingreso FIP-01 y/o de los formatos de modificación de prescripción o datos del paciente MPDP-01.

El licitante adjudicado, a solicitud del Instituto, entregará las bolsas de diálisis y equipo para la Diálisis Peritoneal Automatizada contenidos en los **Anexos T.4.A (T.Cuatro.A)** y **T.4.B (T.Cuatro.B)** de este anexo, directamente en los domicilios de los pacientes autorizados, quienes previamente otorgaron su consentimiento para este servicio, cumpliendo con el Manual de Procedimiento para el Control, Registro Contable y Trámite del Pago que se acompaña como **Anexo T.5.A (T.Cinco.A)** en este documento del procedimiento de Licitación Pública.

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

El licitante adjudicado cargará al aplicativo proporcionado por el Instituto el formato correspondiente, establecido en el **Anexo TI.8 (TI.Ocho) Requerimientos del reporte a generar del programa de DPA por el proveedor, para el registro de entregas**, dentro de los primeros 5 (cinco) días hábiles de cada mes siguiente del mes a reportar, el cual soportará los bienes efectivamente entregados por el proveedor conforme a la periodicidad y lugar que indique cada Director de la Unidad, para su validación y aprobación por el personal designado por el Director de la Unidad. Dicho formato ampara a nivel nominal la factura entregada.

El Instituto no otorgará ampliaciones al plazo de entrega establecido en los contratos.

1.2. Condiciones de Entrega

Licitante adjudicado recabará en cada entrega, la firma autógrafa del paciente, familiar o vecino autorizado, en el Formato Constancia de Recepción (CR-01) (**Anexo T.5.3 (T Cinco.Tres)**), o bien, en el caso de no encontrarse ninguno de ellos, licitante adjudicado deberá dejar notificación y hacer entrega en la farmacia de la unidad médica a la que esté adscrito.

Los bienes que entregue el licitante adjudicado, podrán ser entregados con empaque sector salud o con etiquetado comercial, con sello o sobreimpresión con la clave del sector salud, así mismo al entregar los bienes en los domicilios de los pacientes, en la Constancia de Recepción el licitante adjudicado deberá indicar, el número de contrato y por cada clave el número de lote, la cantidad de piezas entregadas, las bolsas que cubre y la fecha de caducidad, domicilio, teléfono y fax de la empresa, nombre genérico o comercial del bien, fecha de fabricación y/o de caducidad.

Durante la recepción, los bienes estarán sujetos a una verificación visual aleatoria por parte de un representante institucional, con objeto de revisar que se entreguen conforme con la descripción del Catálogo de Artículos, así como con las condiciones requeridas en el presente contrato, considerando cantidad, empaques y envases en buenas condiciones.

El personal del hospital responsable del programa dará seguimiento mensual al abasto oportuno de las cantidades y concentraciones de las soluciones de diálisis para DPA, conforme a los **Anexo T.3 (T.Tres)** y **Anexo T.3.2 (T.Tres.Dos)** del presente Anexo.

El licitante adjudicado se compromete a requisitar el **Anexo T.6 (T.seis) Control de Recuperación de Bienes / Claves de Diálisis Peritoneal (DPCA y DPA)**, cuando por causa de defunción del paciente, cambio o baja del programa de DPA, realice la actividad de recuperación de bienes y entrega a la Unidad Médica de adscripción del paciente durante el ciclo inmediato siguiente a la notificación.

La transportación de los bienes, las maniobras de carga y descarga en el andén del lugar de entrega o en el domicilio del paciente, serán a cargo del licitante adjudicado, así como el aseguramiento de los bienes, hasta que éstos sean recibidos de conformidad por el paciente, familiar, responsable autorizado o bien por el mismo Instituto.

Los bienes deberán ser entregados por el licitante adjudicado bajo el esquema LAB "Libre a Bordo" y DDP (Delivery Duty Pays) "Entrega Derechos Pagados Destino Final".

Todos los bienes que entregue el licitante adjudicado deberán contener el Código de Barras UPC-A, UPC-E, EAN-13 o EAN-A8, de acuerdo a las normas internacionales de codificación, el que no deberá modificarse durante la vigencia del contrato.

Los bienes que se entreguen deberán apegarse estrictamente a las especificaciones, descripciones, presentaciones y demás características que se indican en el **Anexo T.4.A (T.Cuatro.A)**, el cual forma parte de este Anexo, a las Normas Oficiales, disposiciones legales reglamentarias y administrativas que emita la autoridad competente.

En el caso de que el licitante aún no cuente con el Registro Sanitario para la clave **010.000.2366.00 “Sistema Integral para aplicación de Diálisis Peritoneal Automatizada”**, el licitante adjudicado podrá ofertar por separado cada una de las claves 2350, 2353 y 2355, descritas en el **Anexo T.4.A (T.Cuatro.A)**, incluyendo cada uno de los insumos / bienes con las características y cantidades descritas en el mismo **Anexo T.4.A (T.Cuatro.A)**, para cada paciente, que en su conjunto contemplen el sistema requerido, sin que ello implique un incremento en el costo.

Los marbetes indicarán además de lo establecido en la Ley General de Salud, el nombre genérico, descripción del bien, clave del Cuadro Básico, número de lote, fecha de caducidad, cantidad, razón social y domicilio del fabricante, el número de registro otorgado por la SSA y otras características del bien que el proveedor considere importante para la identificación respectiva.

En caso de que el licitante adjudicado sea un distribuidor, llevará en el envase secundario y de no existir éste en el primario, etiquetas sobrepuestas sin cubrir leyendas de origen indicando la razón social y domicilio del licitante adjudicado.

Los envases primarios, secundarios y colectivos serán los que determine el licitante ganador, en la inteligencia que deberán garantizar que el bien se conserve en condiciones óptimas de empaque y embalaje durante el transporte y almacenaje, así como que la calidad del bien se mantenga durante el periodo de garantía, así mismo dar cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud, sus Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas aplicables, conforme a los marbetes autorizados por la Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios.

Los bienes que entregue el licitante que resulte adjudicado, deberán apegarse estrictamente a las especificaciones, descripciones, presentaciones y demás características que se indican en el presente documento.

El licitante adjudicado informará mensualmente, mediante relación, el número de equipos instalados en los domicilios de los pacientes y una descripción de las características y especificaciones de los mismos, la manifestación de que los mismos se apegan estrictamente a lo requerido por el Instituto, tanto en las Unidades Médicas de adscripción de los pacientes, Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas, Coordinación de Prevención y Atención a la Salud, donde se suscriban los contratos.

El licitante adjudicado entregará un reporte mensual a la Unidad Médica y a los correos electrónicos que a continuación se enlistan:.

UNIDAD	NOMBRE	CORREO
H.G.R./M.F. No.01	M.E. Roberto Gonzalez Carcaño	Roberto.gonzalezc@imss.gob.mx
H.G.Z/M.F. No.5	M.E. Minetteh Yolisma Garcia Posada	minetteh.garcia@imss.gob.mx
H.G.Z /M.F. No. 07	M.E. Maria del Rosario Olivares Montes de Oca	maria.olivares@imss.gob.mx
COORDINACION AUXILIAR OPERATIVA ADMINISTRATIVA	C.P. Milton Arnulfo Cañedo Lopez	milton.canedo@imss.gob.mx

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

La fecha de entrega deberá ser dentro de los primeros 5 (cinco) días hábiles de cada mes siguiente del mes a reportar. La información deberá ser registrada en una hoja de cálculo (EXCEL) tal y como se especifica en el **Anexo T.7 (T.siete) Registro Nominal DPA**.

SEXTA. VIGENCIA

“LAS PARTES” convienen en que la vigencia del presente contrato será del **08 de agosto de 2024 al 31 de diciembre de 2024.**

SÉPTIMA. MODIFICACIONES DEL CONTRATO.

“LAS PARTES” están de acuerdo que **“EL INSTITUTO”** por razones fundadas y explícitas podrá ampliar el monto o la cantidad de los servicios, de conformidad con el artículo 52 de la **“LAASSP”**, siempre y cuando las modificaciones no rebasen en su conjunto el 20% (veinte por ciento) de los establecidos originalmente, el precio unitario sea igual al originalmente pactado y el contrato esté vigente. La modificación se formalizará mediante la celebración de un Convenio Modificatorio.

“EL INSTITUTO”, podrá ampliar la vigencia del presente instrumento, siempre y cuando, no implique incremento del monto contratado o de la cantidad del servicio, siendo necesario que se obtenga el previo consentimiento de **“EL PROVEEDOR”**.

De presentarse caso fortuito o fuerza mayor, o por causas atribuibles a **“EL INSTITUTO”**, se podrá modificar el plazo del presente instrumento jurídico, debiendo acreditar dichos supuestos con las constancias respectivas. La modificación del plazo por caso fortuito o fuerza mayor podrá ser solicitada por cualquiera de **“LAS PARTES”**.

En los supuestos previstos en los dos párrafos anteriores, no procederá la aplicación de penas convencionales por atraso.

Cualquier modificación al presente contrato deberá formalizarse por escrito, y deberá suscribirse por el servidor público de **“EL INSTITUTO”** que lo haya hecho, o quien lo sustituya o esté facultado para ello, para lo cual **“EL PROVEEDOR”** realizará el ajuste respectivo de la garantía de cumplimiento, en términos del artículo 91, último párrafo del Reglamento de la LAASSP, salvo que por disposición legal se encuentre exceptuado de presentar garantía de cumplimiento.

“EL INSTITUTO” se abstendrá de hacer modificaciones que se refieran a precios, anticipos, pagos progresivos, especificaciones y, en general, cualquier cambio que implique otorgar condiciones más ventajosas a un proveedor comparadas con las establecidas originalmente.

OCTAVA. GARANTÍA DE LOS SERVICIOS

Para la prestación de los servicios materia del presente contrato, no se requiere que **“EL PROVEEDOR”** presente una garantía por la calidad de los bienes o servicios contratados.

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

NOVENA. GARANTÍA(S)

A) CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

Conforme a los artículos 48, fracción II, 49, fracción I (dependencias) o II (entidades), de la “**LAASSP**”; 85, fracción III, y 103 de su Reglamento “**EL PROVEEDOR**” se obliga a constituir una garantía **indivisible** por el cumplimiento fiel y exacto de todas las obligaciones derivadas de este contrato; mediante fianza expedida por compañía afianzadora mexicana autorizada por la Comisión Nacional de Seguros y de Fianzas, a favor del INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, por un importe equivalente al **10%** del monto total del contrato, sin incluir el IVA.

Dicha fianza deberá ser entregada a “**EL INSTITUTO**”, a más tardar dentro de los 10 días naturales posteriores a la firma del presente contrato, en la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento, sito en Av. Plan de Ayala 1201 esquina Av. Central, col. Ricardo Flores Magón, C.P. 62450, Cuernavaca, Morelos.

Si las disposiciones jurídicas aplicables lo permiten, la entrega de la garantía de cumplimiento se podrá realizar de manera electrónica al correo miguel.jahen@imss.gob.mx

En caso de que “**EL PROVEEDOR**” incumpla con la entrega de la garantía en el plazo establecido, “**EL INSTITUTO**” podrá rescindir el contrato y dará vista al Órgano Interno de Control para que proceda en el ámbito de sus facultades.

La garantía de cumplimiento no será considerada como una limitante de responsabilidad de “**EL PROVEEDOR**”, derivada de sus obligaciones y garantías estipuladas en el presente instrumento jurídico, y no impedirá que “**EL INSTITUTO**” reclame la indemnización por cualquier incumplimiento que pueda exceder el valor de la garantía de cumplimiento.

En caso de incremento al monto del presente instrumento jurídico o modificación al plazo, “**EL PROVEEDOR**” se obliga a entregar a “**EL INSTITUTO**”, dentro de los 10 (diez días) naturales siguientes a la formalización del mismo, de conformidad con el último párrafo del artículo 91, del Reglamento de la “**LAASSP**”, los documentos modificatorios o endosos correspondientes, debiendo contener en el documento la estipulación de que se otorga de manera conjunta, solidaria e inseparable de la garantía otorgada inicialmente.

Cuando la contratación abarque más de un ejercicio fiscal, la garantía de cumplimiento del contrato, podrá ser por el porcentaje que corresponda del monto total por erogar en el ejercicio fiscal de que se trate, y deberá ser renovada por “**EL PROVEEDOR**” cada ejercicio fiscal por el monto que se ejercerá en el mismo, la cual deberá presentarse a “**EL INSTITUTO**” a más tardar dentro de los primeros diez días naturales del ejercicio fiscal que corresponda.

Una vez cumplidas las obligaciones a satisfacción, el servidor público facultado por “**EL INSTITUTO**” procederá inmediatamente a extender la constancia de cumplimiento de las obligaciones contractuales y dará inicio a los trámites para la cancelación de la garantía cumplimiento del contrato, lo que comunicará a “**EL PROVEEDOR**”.

DÉCIMA. OBLIGACIONES DE “EL PROVEEDOR”.

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

“EL PROVEEDOR”, se obliga a:

- a) Prestar los servicios en las fechas o plazos y lugares establecidos conforme a lo pactado en el presente contrato y anexos respectivos.
- b) Cumplir con las especificaciones técnicas, de calidad y demás condiciones establecidas en el presente contrato y sus respectivos anexos.
- c) Asumir la responsabilidad de cualquier daño que llegue a ocasionar a **“EL INSTITUTO”** o a terceros con motivo de la ejecución y cumplimiento del presente contrato.
- d) Proporcionar la información que le sea requerida por la Secretaría de la Función Pública y el Órgano Interno de Control, de conformidad con el artículo 107 del Reglamento de la **“LAASSP”**.
- e) **Entregar bimestralmente, las constancias de cumplimiento de la inscripción y pago de cuotas al Instituto Mexicano del Seguro Social del personal que utilice para la prestación de los servicios.**

DÉCIMA PRIMERA. OBLIGACIONES DE “EL INSTITUTO”

“EL INSTITUTO”, se obliga a:

- a) Otorgar las facilidades necesarias, a efecto de que **“EL PROVEEDOR”** lleve a cabo en los términos convenidos la prestación de los servicios objeto del contrato.
- b) Realizar el pago correspondiente en tiempo y forma.
- c) Extender a **“EL PROVEEDOR”**, por conducto del servidor público facultado, la constancia de cumplimiento de obligaciones contractuales inmediatamente que se cumplan éstas a satisfacción expresa de dicho servidor público para que se dé trámite a la cancelación de la garantía de cumplimiento del presente contrato.

DÉCIMA SEGUNDA. ADMINISTRACIÓN, VERIFICACIÓN, SUPERVISIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS SERVICIOS

“EL INSTITUTO” designa como Administrador del presente contrato al M.E. RAÚL AGUILAR LARA, en su carácter de COORDINADOR AUXILIAR DE SEGUNDO NIVEL, con R.F.C. [REDACTED] quien dará seguimiento y verificará el cumplimiento de los derechos y obligaciones establecidos en este instrumento.

Los servicios se tendrán por recibidos previa revisión del administrador del presente contrato, la cual consistirá en la verificación del cumplimiento de las especificaciones establecidas y en su caso en los anexos respectivos, así como las contenidas en la propuesta técnica.

“EL INSTITUTO”, a través del administrador del contrato, rechazará los servicios, que no cumplan las especificaciones establecidas en este contrato y en sus Anexos, obligándose **“EL PROVEEDOR”** en este supuesto a realizarlos nuevamente bajo su responsabilidad y sin costo adicional para **“EL INSTITUTO”**, sin perjuicio de la aplicación de las penas convencionales o deducciones al cobro correspondientes.

“EL INSTITUTO”, a través del administrador del contrato, podrá aceptar los servicios que incumplan de manera parcial o deficiente las especificaciones establecidas en este contrato y

en los anexos respectivos, sin perjuicio de la aplicación de las deducciones al pago que procedan, y reposición del servicio, cuando la naturaleza propia de éstos lo permita.

DÉCIMA TERCERA. DEDUCCIONES

“EL INSTITUTO” aplicará deducciones al pago por el incumplimiento parcial o deficiente, en que incurra “EL PROVEEDOR” conforme a lo estipulado en las cláusulas del presente contrato y sus anexos respectivos, las cuales se calcularán por el 1.0% sobre el monto de los servicios, proporcionados en forma parcial o deficiente, tomando en consideración preferentemente los siguientes elementos:

Num	Descripción	Rango
1	Bienes	Del 0.2 al 1%
2	Servicios	
3	Arrendamientos	

De conformidad con el artículo 53 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el Instituto podrá aplicar deducciones al pago de bienes, con motivo del incumplimiento parcial o deficiente en que pudiera incurrir el licitante adjudicado respecto de las partidas o conceptos que integran el presente contrato, las cuales no excederán del monto de la garantía de cumplimiento establecida en el mismo.

Dichas deductivas serán determinadas en función del incumplimiento parcial o deficiente respecto de los conceptos que se precisan más adelante, y deberán ser calculadas de acuerdo a lo establecido en los artículos 53 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 97 de su Reglamento y 4.3.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

En ningún caso las deducciones podrán negociarse en especie.

El Instituto notificará al PROVEEDOR adjudicado las deducciones que en su caso se haya hecho acreedor.

Las deducciones por deficiencias en la prestación del servicio, se aplicarán de acuerdo a lo siguiente:

Concepto	Niveles de servicio	Unidad de medida para la deducción	Deducción	Límite de incumplimiento motivo de rescisión del contrato	Responsable de reportar el incumplimiento	El administrador del contrato será Responsable del cálculo y aplicación de la deducción
En caso de falla del equipo, el proveedor deberá repararlo (mantenimiento correctivo), o en su caso reemplazarlo	Dentro de las 24 horas siguientes a la notificación de la falla por parte del paciente o del Instituto	Por cada hora que se exceda el nivel de servicio	1% sobre la factura del mes en que ocurra la incidencia, más el IVA.	El límite será hasta el 10% del monto total máximo del contrato.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato

Concepto	Niveles de servicio	Unidad de medida para la deducción	Deducción	Límite de incumplimiento motivo de rescisión del contrato	Responsable de reportar el incumplimiento	El administrador del contrato será Responsable del cálculo y aplicación de la deducción
sin costo extra para el Instituto.						
Verificar que el suministro de los bienes de consumo terapéutico entregados en los domicilios de los pacientes, se realicen con base en existencias prescritas, sin que se generen sobre-inventarios.	Se considera sobre inventario cuando sobrepase el número de bolsas requerido para dos días	Por cada paciente que presente sobre inventario	1% sobre la factura del mes en que ocurra la incidencia, más el IVA.	El límite será hasta el 10% del monto total del contrato.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato

Las deducciones no podrán exceder del 10% del monto máximo total del contrato

El Instituto descontará las cantidades por concepto de deductivas de la factura que el proveedor presente para su cobro.

DÉCIMA CUARTA. PENAS CONVENCIONALES

En caso que **“EL PROVEEDOR”** incurra en atraso en el cumplimiento conforme a lo pactado para la prestación de los servicios, objeto del presente contrato, conforme a lo establecido en el Anexo 2 (DOS) parte integral del presente contrato, **“EL INSTITUTO”** por conducto del administrador del contrato aplicará la pena convencional equivalente al **2.5%** por cada día de atraso sobre la parte de los servicios no prestados, de conformidad con este instrumento legal y sus respectivos anexos, de acuerdo a la siguiente formula y supuestos que se indican a continuación y en el Anexo 2 (DOS) del presente contrato:

De conformidad con lo establecido en el artículo 53 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la pena convencional aplicable a EL PROVEEDOR por cada día de atraso será calculada sobre el valor del bien no entregado en tiempo y hasta la recepción del

mismo a entera satisfacción de EL INSTITUTO sin considerar el Impuesto al Valor Agregado; en cada uno de los supuestos siguientes:

La suma de las penas convencionales no deberá exceder el importe de dicha garantía.
El pago de los servicios quedará condicionado, proporcionalmente al pago que el licitante adjudicado deba efectuar por concepto de penas convencionales.

Conforme a lo previsto en el último párrafo del artículo 96, del Reglamento la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, no se aceptará la estipulación de penas convencionales, ni intereses moratorios a cargo del Instituto.

El Administrador del Contrato será el responsable de calcular, aplicar y dar seguimiento a las penas convencionales, previstas, así como de notificarlas al licitante adjudicado para que éste realice el pago correspondiente.

La pena convencional se calculará de acuerdo a los siguientes términos y condiciones expresados en la fórmula que se detalla a continuación:

$Pca = \%d \times nda \times vspa$.

Dónde:

$\%d$ =porcentaje determinado en la convocatoria, invitación, cotización, contrato o pedido por cada día de atraso en el inicio de la prestación del servicio.

Pca = pena convencional aplicable.

nda = número de días de atraso.

vspa = valor de los servicios prestados con atraso, sin IVA.

“EL INSTITUTO”, aplicará una pena convencional por cada día natural de atraso en el inicio de la prestación de los servicios, en cada uno de los supuestos incluidos en la siguiente tabla:

Concepto	Unidad de medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo, aplicación de la pena
Capacitación para el personal de enfermería y médico tratante asignados.	Por cada día natural de atraso a partir de que exceda el plazo establecido de 45 días naturales a partir del inicio del contrato.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario, sobre el valor de las bolsas de diálisis solicitadas.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato
Primera entrega para el paciente	Por cada día natural de atraso a partir de que se exceda el plazo establecido de los 15 (quince) días naturales a partir de	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario, sobre el valor total de las bolsas de diálisis solicitadas y no	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

Concepto	Unidad de medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo, aplicación de la pena
	que reciba el formato de ingreso del paciente, FIP-01 y/o los formatos de modificación de prescripción o datos del paciente MPDP-01.	entregadas.		
Primera entrega para la Unidad Médica.	Por cada día natural de atraso a partir de que se exceda el plazo establecido de los 15 (quince) días naturales a partir del inicio del contrato.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario sobre el valor total de las bolsas de diálisis solicitadas y no entregadas.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato
Entrega de stock del 10% de líneas de transferencia de larga duración, a la unidad médica del total de número de pacientes asignados a este programa. Mensual, a partir del segundo mes de inicio del contrato.	Por cada día natural de atraso a partir del día hábil siguiente del mes correspondiente.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario sobre la factura del mes en que ocurra la incidencia.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato
Entregar en la Unidad Médica el número de catéteres tenckoff colocados el mes previo más uno. Mensual a partir del segundo mes de inicio del contrato.	Por cada día natural de atraso a partir del día hábil siguiente del mes correspondiente.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario sobre la factura del mes en que ocurra la incidencia.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato
Canje-Reposición de bienes por vicios	Por cada día natural que exceda el plazo	2.5% (dos punto cinco por ciento)	Auxiliar del Administrador del	Administrador del Contrato

Concepto	Unidad de medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo, aplicación de la pena
ocultos o problemas de calidad.	de 7 (siete) días naturales contados a partir de la fecha de su notificación.	diario sobre la factura del mes en que ocurra la incidencia.	Contrato	
Realizar las entregas subsecuentes a las farmacias de las unidades médicas, en un plazo no mayor a 8 (ocho) días naturales a la solicitud realizada por la Unidad Médica.	Por cada día natural de atraso a partir de que exceda los 8 días naturales a partir de la solicitud realizada por la unidad médica.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario sobre la factura del mes.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato
Registro de la información de las entregas realizadas, en la base de datos central de "EL INSTITUTO", conforme al Anexo TI.8 (TI.Ocho) Requerimientos del reporte a generar del Programa DPCA por "EL PROVEEDOR" para el registro de entregas. Durante los primeros 5 (cinco) días hábiles de cada mes siguiente del mes a reportar.	Por cada día natural de atraso que exceda la fecha en que debió haber realizado el registro de la información de las entregas realizadas, en la base de datos central del Instituto.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario sobre el valor total de las entregas realizadas, no registradas y no transmitidas en el lapso establecido a la base de datos central del Instituto.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato
El proveedor adjudicado establecerá contacto con la División de	Por cada día natural de atraso a partir de que se exceda el plazo establecido de	2.5% (dos punto cinco por ciento) sobre el valor que representa el costo	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato

Concepto	Unidad de medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo, aplicación de la pena
Implementación de Soluciones Tecnológicas para los Servicios de Salud (DISTSS), dependiente de la CDSSIS, a efecto de establecer la estrategia de cumplimiento de los siguientes puntos: a) Firma de Acuerdo de Confidencialidad b) Designación de contacto responsable con sus datos	los 10 días hábiles siguientes a la fecha de emisión del fallo.	de las sesiones no realizadas en mes de incidencia.		

EL PROVEEDOR" autoriza a **"EL INSTITUTO"** a descontar las cantidades que resulten de aplicar la pena convencional, sobre los pagos que deberá cubrir a **"EL PROVEEDOR"**. El Área de Adquisiciones, es la responsable de aplicar las penas convencionales.

La pena convencional por atraso se calculará por cada día de incumplimiento, de acuerdo con el porcentaje de penalización establecido, aplicado al valor de los bienes entregados con atraso, la que no deberá de ser mayor a la parte proporcional del importe de la garantía de cumplimiento de la partida o concepto, según corresponda. La suma de las penas convencionales no deberá exceder el importe de dicha garantía.

El pago de los bienes quedará condicionado proporcionalmente al pago que **El Proveedor** deba efectuar por concepto de penas convencionales.

Conforme a lo previsto en el último párrafo del artículo 96, del Reglamento de la LAASSP, no se aceptará la estipulación de penas convencionales, ni intereses moratorios a cargo del Instituto.

DÉCIMA QUINTA. LICENCIAS, AUTORIZACIONES Y PERMISOS

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

“EL PROVEEDOR” se obliga a observar y mantener vigentes las licencias, autorizaciones, permisos o registros requeridos para el cumplimiento de sus obligaciones.

DÉCIMA SEXTA. PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL

NO APLICA

DÉCIMA SÉPTIMA. TRANSPORTE

“EL PROVEEDOR” se obliga bajo su costa y riesgo, a transportar los bienes e insumos necesarios para la prestación del servicio, desde su lugar de origen, hasta las instalaciones señaladas en el Anexo 2 (DOS) del presente contrato.

DÉCIMA OCTAVA. IMPUESTOS Y DERECHOS

Los impuestos, derechos y gastos que procedan con motivo de la prestación de los servicios, objeto del presente contrato, serán pagados por **“EL PROVEEDOR”**, mismos que no serán repercutidos a **“EL INSTITUTO”**.

“EL INSTITUTO” sólo cubrirá, cuando aplique, lo correspondiente al Impuesto al Valor Agregado (IVA), en los términos de la normatividad aplicable y de conformidad con las disposiciones fiscales vigentes.

DÉCIMA NOVENA. PROHIBICIÓN DE CESIÓN DE DERECHOS Y OBLIGACIONES

“EL PROVEEDOR” no podrá ceder total o parcialmente los derechos y obligaciones derivados del presente contrato, a favor de cualquier otra persona física o moral, con excepción de los derechos de cobro, en cuyo caso se deberá contar con la conformidad previa y por escrito de **“EL INSTITUTO”**.

VIGÉSIMA. DERECHOS DE AUTOR, PATENTES Y/O MARCAS

“EL PROVEEDOR” será responsable en caso de infringir patentes, marcas o viole otros registros de derechos de propiedad industrial a nivel nacional e internacional, con motivo del cumplimiento de las obligaciones del presente contrato, por lo que se obliga a responder personal e ilimitadamente de los daños y perjuicios que pudiera causar a **“EL INSTITUTO”** o a terceros.

De presentarse alguna reclamación en contra de **“EL INSTITUTO”**, por cualquiera de las causas antes mencionadas, **“EL PROVEEDOR”**, se obliga a salvaguardar los derechos e intereses de **“EL INSTITUTO”** de cualquier controversia, liberándola de toda responsabilidad de carácter civil, penal, mercantil, fiscal o de cualquier otra índole, sacándola en paz y a salvo.

En caso de que **“EL INSTITUTO”** tuviese que erogar recursos por cualquiera de estos conceptos, **“EL PROVEEDOR”** se obliga a reembolsar de manera inmediata los recursos erogados por aquella.

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

VIGÉSIMA PRIMERA. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES.

"LAS PARTES" acuerdan que la información que se intercambie de conformidad con las disposiciones del presente instrumento, se tratarán de manera confidencial, siendo de uso exclusivo para la consecución del objeto del presente contrato y no podrá difundirse a terceros de conformidad con lo establecido en las Leyes General y Federal, respectivamente, de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Ley General de Protección de Datos Personales en posesión de Sujetos Obligados, y demás legislación aplicable.

Para el tratamiento de los datos personales que **"LAS PARTES"** recaben con motivo de la celebración del presente contrato, deberá de realizarse con base en lo previsto en los Avisos de Privacidad respectivos.

Por tal motivo, **"EL PROVEEDOR"** asume cualquier responsabilidad que se derive del incumplimiento de su parte, o de sus empleados, a las obligaciones de confidencialidad descritas en el presente contrato.

Asimismo **"EL PROVEEDOR"** deberá observar lo establecido en el Anexo aplicable a la Confidencialidad de la información del presente Contrato.

VIGÉSIMA SEGUNDA. SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS.

Con fundamento en el artículo 55 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 102, fracción II, de su Reglamento, **"EL INSTITUTO"** en el supuesto de caso fortuito o de fuerza mayor o por causas que le resulten imputables, podrá suspender la prestación de los servicios, de manera temporal, quedando obligado a pagar a **"EL PROVEEDOR"**, aquellos servicios que hubiesen sido efectivamente prestados, así como, al pago de gastos no recuperables previa solicitud y acreditamiento.

Una vez que hayan desaparecido las causas que motivaron la suspensión, el contrato podrá continuar produciendo todos sus efectos legales, si **"EL INSTITUTO"** así lo determina; y en caso que subsistan los supuestos que dieron origen a la suspensión, se podrá iniciar la terminación anticipada del contrato, conforme lo dispuesto en la cláusula siguiente.

VIGÉSIMA TERCERA. TERMINACIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO

"EL INSTITUTO" cuando concurren razones de interés general, o bien, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de requerir los servicios originalmente contratados y se demuestre que de continuar con el cumplimiento de las obligaciones pactadas, se ocasionaría algún daño o perjuicio a **"EL INSTITUTO"**, o se determine la nulidad total o parcial de los actos que dieron origen al presente contrato, con motivo de la resolución de una inconformidad o intervención de oficio, emitida por la Secretaría de la Función Pública, podrá dar por terminado anticipadamente el presente contrato sin responsabilidad alguna para **"EL INSTITUTO"**, ello con independencia de lo establecido en la cláusula que antecede.

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

Cuando **“EL INSTITUTO”** determine dar por terminado anticipadamente el contrato, lo notificará a **“EL PROVEEDOR”** hasta con 30 (treinta) días naturales anteriores al hecho, debiendo sustentarlo en un dictamen fundado y motivado, en el que, se precisarán las razones o causas que dieron origen a la misma y pagará a **“EL PROVEEDOR”** la parte proporcional de los servicios prestados, así como los gastos no recuperables en que haya incurrido, previa solicitud por escrito, siempre que éstos sean razonables, estén debidamente comprobados y se relacionen directamente con el presente contrato, limitándose según corresponda a los conceptos establecidos en la fracción I, del artículo 102 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

VIGÉSIMA CUARTA. RESCISIÓN

“EL INSTITUTO” podrá iniciar en cualquier momento el procedimiento de rescisión, cuando **“EL PROVEEDOR”** incurra en alguna de las siguientes causales:

- a) Contravenir los términos pactados para la prestación de los servicios, establecidos en el presente contrato;
- b) Transferir en todo o en parte las obligaciones que deriven del presente contrato a un tercero ajeno a la relación contractual;
- c) Ceder los derechos de cobro derivados del contrato, sin contar con la conformidad previa y por escrito de **“EL INSTITUTO”**;
- d) Suspender total o parcialmente y sin causa justificada la prestación de los servicios del presente contrato;
- e) No realizar la prestación de los servicios en tiempo y forma conforme a lo establecido en el presente contrato y sus respectivos anexos;
- f) No proporcionar a los Órganos de Fiscalización, la información que le sea requerida con motivo de las auditorías, visitas e inspecciones que realicen;
- g) Ser declarado en concurso mercantil, o por cualquier otra causa distinta o análoga que afecte su patrimonio;
- h) En caso de que compruebe la falsedad de alguna manifestación, información o documentación proporcionada para efecto del presente contrato;
- i) No presentar bimestralmente, las constancias de la inscripción y pago de cuotas al Instituto Mexicano del Seguro Social del personal que utilice para la prestación de los servicios;
- j) No entregar dentro de los 10 (diez) días naturales siguientes a la fecha de firma del presente contrato, la garantía de cumplimiento del mismo;
- k) Cuando la suma de las penas convencionales exceda el monto total de la garantía de cumplimiento del contrato;
- l) Cuando la suma de las deducciones al pago, excedan el límite máximo establecido para las deducciones;
- m) Divulgar, transferir o utilizar la información que conozca en el desarrollo del cumplimiento del objeto del presente contrato, sin contar con la autorización de **“EL INSTITUTO”** en los términos de lo dispuesto en la **CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMERA DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES** del presente instrumento jurídico;
- n) Impedir el desempeño normal de labores de **“EL INSTITUTO”**;
- o) Cambiar su nacionalidad por otra e invocar la protección de su gobierno contra reclamaciones y órdenes de **“EL INSTITUTO”**, cuando sea extranjero, y
- p) Incumplir cualquier obligación distinta de las anteriores y derivadas del presente contrato.

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

Para el caso de optar por la rescisión del contrato, **“EL INSTITUTO”** comunicará por escrito a **“EL PROVEEDOR”** el incumplimiento en que haya incurrido, para que en un término de 5 (cinco) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación, exponga lo que a su derecho convenga y aporte en su caso las pruebas que estime pertinentes.

Transcurrido dicho término **“EL INSTITUTO”**, en un plazo de 15 (quince) días hábiles siguientes, tomando en consideración los argumentos y pruebas que hubiere hecho valer **“EL PROVEEDOR”**, determinará de manera fundada y motivada dar o no por rescindido el contrato, y comunicará a **“EL PROVEEDOR”** dicha determinación dentro del citado plazo.

Cuando se rescinda el contrato, se formulará el finiquito correspondiente, a efecto de hacer constar los pagos que deba efectuar **“EL INSTITUTO”** por concepto del contrato hasta el momento de rescisión, o los que resulten a cargo de **“EL PROVEEDOR”**.

Iniciado un procedimiento de conciliación **“EL INSTITUTO”** podrá suspender el trámite del procedimiento de rescisión.

Si previamente a la determinación de dar por rescindido el contrato se realiza la prestación de los servicios, el procedimiento iniciado quedará sin efecto, previa aceptación y verificación de **“EL INSTITUTO”** de que continúa vigente la necesidad de la prestación de los servicios, aplicando, en su caso, las penas convencionales correspondientes.

“EL INSTITUTO” podrá determinar no dar por rescindido el contrato, cuando durante el procedimiento advierta que la rescisión del mismo pudiera ocasionar algún daño o afectación a las funciones que tiene encomendadas. En este supuesto, **“EL INSTITUTO”** elaborará un dictamen en el cual justifique que los impactos económicos o de operación que se ocasionarían con la rescisión del contrato resultarían más inconvenientes.

De no rescindirse el contrato, **“EL INSTITUTO”** establecerá con **“EL PROVEEDOR”**, otro plazo, que le permita subsanar el incumplimiento que hubiere motivado el inicio del procedimiento, aplicando las sanciones correspondientes. El convenio modificatorio que al efecto se celebre deberá atender a las condiciones previstas por los dos últimos párrafos del artículo 52 de la **“LAASSP”**.

No obstante, de que se hubiere firmado el convenio modificatorio a que se refiere el párrafo anterior, si se presenta de nueva cuenta el incumplimiento, **“EL INSTITUTO”** quedará expresamente facultada para optar por exigir el cumplimiento del contrato, o rescindirlo, aplicando las sanciones que procedan.

Si se llevara a cabo la rescisión del contrato, y en el caso de que a **“EL PROVEEDOR”** se le hubieran entregado pagos progresivos, éste deberá de reintegrarlos más los intereses correspondientes, conforme a lo indicado en el artículo 51, párrafo cuarto, de la **“LAASSP”**.

Los intereses se calcularán sobre el monto de los pagos progresivos efectuados y se computarán por días naturales desde la fecha de su entrega hasta la fecha en que se pongan efectivamente las cantidades a disposición de **“EL INSTITUTO”**.

VIGÉSIMA QUINTA. RELACIÓN Y EXCLUSIÓN LABORAL

 GOBIERNO DE MÉXICO	 	ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS COORD.DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	ADJUDICACIÓN S18/AD/105/2024 Contrato: 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SAI SEIA24180317059
---	---	---	---

“EL PROVEEDOR” reconoce y acepta ser el único patrón de todos y cada uno de los trabajadores que intervienen en la prestación del servicio, deslindando de toda responsabilidad a **“EL INSTITUTO”** respecto de cualquier reclamo que en su caso puedan efectuar sus trabajadores, sea de índole laboral, fiscal o de seguridad social y en ningún caso se le podrá considerar patrón sustituto, patrón solidario, beneficiario o intermediario.

“EL PROVEEDOR” asume en forma total y exclusiva las obligaciones propias de patrón respecto de cualquier relación laboral, que el mismo contraiga con el personal que labore bajo sus órdenes o intervenga o contrate para la atención de los asuntos encomendados por **“EL INSTITUTO”**, así como en la ejecución de los servicios.

Para cualquier caso no previsto, **“EL PROVEEDOR”** exime expresamente a **“EL INSTITUTO”** de cualquier responsabilidad laboral, civil o penal o de cualquier otra especie que en su caso pudiera llegar a generarse, relacionado con el presente contrato.

Para el caso que, con posterioridad a la conclusión del presente contrato, **“EL INSTITUTO”** reciba una demanda laboral por parte de trabajadores de **“EL PROVEEDOR”**, en la que se demande la solidaridad y/o sustitución patronal a **“EL INSTITUTO”**, **“EL PROVEEDOR”** queda obligado a dar cumplimiento a lo establecido en la presente cláusula.

VIGÉSIMA SEXTA. DISCREPANCIAS

“LAS PARTES” convienen que, en caso de discrepancia entre la convocatoria a la licitación pública, la invitación a cuando menos tres personas, o la solicitud de cotización y el modelo de contrato, prevalecerá lo establecido en la convocatoria, invitación o solicitud respectiva, de conformidad con el artículo 81, fracción IV, del Reglamento de la **“LAASSP”**.

VIGÉSIMA SÉPTIMA. CONCILIACIÓN.

“LAS PARTES” acuerdan que para el caso de que se presenten desavenencias derivadas de la ejecución y cumplimiento del presente contrato podrán someterse al procedimiento de conciliación establecido en los artículos 77, 78 y 79 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 126 al 136 de su Reglamento.

VIGÉSIMA OCTAVA. DOMICILIOS

“LAS PARTES” señalan como sus domicilios legales para todos los efectos a que haya lugar y que se relacionan en el presente contrato, los que se indican en el apartado de Declaraciones, por lo que cualquier notificación judicial o extrajudicial, emplazamiento, requerimiento o diligencia que en dichos domicilios se practique, será enteramente válida, al tenor de lo dispuesto en el Título Tercero del Código Civil Federal.

VIGÉSIMA NOVENA. LEGISLACIÓN APLICABLE

“LAS PARTES” se obligan a sujetarse estrictamente para la prestación de los servicios objeto del presente contrato a todas y cada una de las cláusulas que lo integran, sus anexos que forman parte integral del mismo, a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del

Sector Público, su Reglamento; Código Civil Federal; Ley Federal de Procedimiento Administrativo, Código Federal de Procedimientos Civiles; Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento.

TRIGÉSIMA. JURISDICCIÓN

“**LAS PARTES**” convienen que, para la interpretación y cumplimiento de este contrato, así como para lo no previsto en el mismo, se someterán a la jurisdicción y competencia de los Tribunales Federales con sede en la Ciudad de Cuernavaca, Morelos, renunciando expresamente al fuero que pudiera corresponderles en razón de su domicilio actual o futuro.

“**LAS PARTES**” manifiestan estar conformes y enterados de las consecuencias, valor y alcance legal de todas y cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, por lo que lo ratifican y firman en las fechas especificadas.

POR:
“EL INSTITUTO”

NOMBRE	CARGO	R.F.C
M.E. ANGÉLICA MARIEL MARTÍNEZ LÓPEZ REPRESENTANTE LEGAL	TITULAR DEL ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS	
M.E. RAÚL AGUILAR LARA ADMINISTRADOR DEL CONTRATO	COORDINADOR AUXILIAR DE SEGUNDO NIVEL	

POR:
"EL PROVEEDOR"

NOMBRE	R.F.C
BAXTER, S.A. DE C.V. C. BETZY MARICEL RIVAS CERNA REPRESENTANTE LEGAL	BAX-871207-MN3.

Cadena original:

[REDACTED] b

Firmante: RAUL AGUILAR LARA

RFC: [REDACTED]

Certificado:

Número de Serie: [REDACTED]

Fecha de Firma: 12/08/2024 14:52

[REDACTED]

Firma:

[REDACTED]

Firmante: ANGELICA MARIEL MARTINEZ LOPEZ

RFC: [REDACTED]

Certificado:

Número de Serie: [REDACTED]

Fecha de Firma: 15/08/2024 11:03

[REDACTED]

Firma:

[REDACTED]

Firmante: BAXTER SA DE CV

RFC: BAX871207MN3

Certificado:

Número de Serie: [REDACTED]

Fecha de Firma: 15/08/2024 13:27

[REDACTED]

Firma:

[REDACTED]

SE ELIMINA FIRMA DE PROVEEDOR POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL PREVIO
CON VALIDACIÓN PRESUPUESTAL EN EL MÓDULO DE CONTROL DE COMPROMISOS

SOLICITUD: 0000015430 - 2024

Dependencia Solicitante: D0018 Delegación Morelos
SEI Servicios Integrales
18010006 M_OFNAS DELEGACIONALES

Descripción:

Servicio: Diálisis Peritoneal DPA

Fecha Impresión: 03/07/2024 Fecha Validación: 03/07/2024

Importe

Partida presupuestaria

Total Comprometido (en pesos): \$ 6,684,282.00

25301 Medicinas y productos farmacéuticos

COMPROMETIDO MENSUAL (en miles de pesos):											
ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	1,798.7	1,290.5	1,290.5	1,718.0	586.6	0.0

Este documento de respaldo presupuestario se emite con base en la revisión efectuada en el Módulo de Control de Compromisos del Sistema Financiero PREI-Millennium, por lo que el monto señalado se encuentra comprometido para dar inicio a las gestiones de adquisición de bienes y servicios previo cumplimiento del marco normativo vigente, siendo responsabilidad del área solicitante el destino y aplicación de los recursos, lo anterior con fundamento en los artículos 35 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, 25 y 45 fracción III de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 24 y 46 fracción III de la Ley de Obras Publicas y Servicios Relacionados con las Mismas, 8°, 144 y 148 del Reglamento Interior del IMSS y el numeral 7.2.10 de la Norma Presupuestaria del IMSS.

CERTIFICADO PREVIO

CONTRATO PREI
CONTRATO IMSS

IMPORTE :

\$ 6,684,282.00

SEIS MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y DOS PESOS 00/100 MN

C.P. LUISA AMALIA HAZCAN PEREZ

Autorizo

JEFA DEL DEPTO. ADQUI. BIENES Y CONTR DE SERVS.



GOBIERNO DE
MÉXICO



ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS
JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
COORDINACIÓN DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO
DEPARTAMENTO DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

ASIGNACIÓN

FECHA: 07 DE AGOSTO DE 2024
NÚMERO DE HOJAS: UNA

PARA: BAXTER SA DE CV .
AT'N. VENTAS GOBIERNO
RFC: BAX 871207 MN3

CORREO ELECTRONICO: licitaciones_mex@baxter.com ; enrique_sanchez_german@baxter.com

CONFIRMO LA ASIGNACIÓN DEL SERVICIO COTIZADO DENTRO DE LA ADJUDICACION DIRECTA No. S18/AD/105/2024 2DA VUELTA MISMO QUE SE DETALLAN A CONTINUACION

ARTICULO: 41 FRACCION V DE LA LAASPP

EXP. COMPRANET: AA-50-GYR-050GYR007-N-417-2024 CODIGO EXP. COMPRANET: E-2024-00084480

NUMERO DE CONTRATO/PEDIDO: 050GYR007N41724-001-00

REGISTRO SAI: SEIA24180317059

CERTIFICADO DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL: 000015430-2024

FECHA: 03/07/2024

PARTIDA	SERVICIO MEDICO INTEGRAL	MONTO MINIMO NO GENERA IVA	MONTO MAXIMO NO GENERA IVA
1	SISTEMA INTEGRAL PARA LA APLICACIÓN DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) PACIENTES PREVALENTES	\$ 2,673,712.80	\$ 6,684,282.00

VIGENCIA DEL CONTRATO: La vigencia comprenderá: **08 DE AGOSTO DE 2024 AL 31 DE DICIEMBRE DE 2024.**

TIPO DE FIANZA: **INDIVISIBLE SIN PRORRATA** PORCENTAJE DE FIANZA: **10% SIN IVA**
MONTO DE LA FIANZA: **\$ 668,428.20**

El suministro de los servicios deberá realizarse conforme a lo estipulado en el Anexo Técnico y Términos y condiciones, así mismo le informo que deberá firmar contrato a más tardar **15 días naturales posteriores a la fecha de asignación** a través del Módulo de Formalización de Instrumentos Jurídicos de COMPRANET o en caso de requerirse, se deberá presentar en la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento ubicada en Av. Plan de Ayala esq. Av. Central No. 1201, Col. Ricardo Flores Magón, Cuernavaca Morelos, C.P. 62450 en un horario de 08:00 a 16:00 horas en la Oficina de Contratos. Para cualquier aclaración favor de comunicarse a los tel. (s) lada (01 777) 3 16 12 65, 3 15 64 22 con la C.P. América V. Morales Becerril o vía correo electrónico america.morales@imss.gob.mx

ATENTAMENTE
"Seguridad y Solidaridad Social"

C.P. LUISA AMALIA VIAZCAN PEREZ
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ADQUISICION DE BIENES
Y CONTRATACION DE SERVICIOS,

RRC* AVMB**

ANEXO T.4A (T.CUATRO A)
DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA

SISTEMA INTEGRAL PARA LA APLICACIÓN DE DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA:

CLAVE 010.000.2366.00

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INDICACIONES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
	Las unidades médicas seleccionarán de acuerdo con sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo:		
2350	SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL BAJA EN MAGNESIO Solución para diálisis peritoneal al 1.5%. Cada 100 ml contienen: glucosa monohidratada: 1.5 gr. cloruro de sodio 538 mg. cloruro de calcio dihidratado 25.7 mg. cloruro de magnesio hexahidratado 5.08 mg. lactato de sodio 448 mg. agua inyectable c.b.p. 100 ml. pH 5.0-5.6. Miliequivalentes por litro: sodio 132. calcio 3.5. magnesio 0.5. cloruro 96. lactato 40. Miliosmoles aproximados por litro 347. o		
2353	Solución para diálisis peritoneal al 2.5%. Cada 100 ml contienen: glucosa monohidratada 2.5 gr. cloruro de sodio 538 mg. cloruro de calcio dihidratado 25.7 mg. cloruro de magnesio hexahidratado 5.08 mg. lactato de sodio 448 mg. agua inyectable c.b.p 100 ml. pH 5.0-5.6. Miliequivalentes por litro: sodio 132. calcio 3.5. magnesio 0.5. cloruro 96. lactato 40. Miliosmoles aproximados por litro 398. o	Insuficiencia Renal Crónica	Intraperitoneal Adultos y niños: Dosis de acuerdo al caso y a juicio del especialista
2355	Solución para diálisis peritoneal al 4.25%. Cada 100 ml contienen: glucosa monohidratada 4.25 gr. cloruro de sodio 538 mg. cloruro de calcio dihidratado 25.7 mg. cloruro de magnesio hexahidratado 5.08 mg. lactato de sodio 448 mg. agua inyectable c.b.p. 100 ml. pH 5.0-5.6. Miliequivalentes por litro: sodio 132. calcio 3.5. magnesio 0.5. cloruro 96. lactato 40. Miliosmoles aproximados por litro 486. Envase con bolsa de 6 000 ml.		

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INDICACIONES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
	CATÉTER Catéter para diálisis peritoneal. Tipo: cola de cochino. Tamaño: Pediátrico o adulto. De instalación subcutánea, blando, de silicón, con dos cojinetes de poliéster o dacrón, con conector, tapón y seguro, con banda radiopaca. Estéril y desechable. Pieza. El tamaño del catéter será seleccionado por las instituciones. o Catéter para diálisis peritoneal. Tipo: Tenckhoff. Tamaño: Neonatal, pediátrico o adulto De instalación subcutánea, blando, de silicón, con dos cojinetes de poliéster o dacrón, con conector con tapón, seguro, con banda radiopaca. Estéril y desechable. Pieza. El tamaño del catéter será seleccionado por las instituciones. CONECTOR Conector de titanio Luer lock, para ajustar la punta del catéter a línea de transferencia, tipo Tenckhoff. EQUIPO DE LÍNEA CORTA DE TRANSFERENCIA Equipo. De línea corta de transferencia de 6 meses de duración, para unirse al conector correspondiente al catéter del paciente. Estéril y desechable. SISTEMA DE CONEXIÓN MÚLTIPLE DE PVC Sistema de conexión múltiple de PVC, para conectar hasta 4 bolsas de solución de diálisis peritoneal. Compatible con el equipo portátil de Diálisis Peritoneal (clave 531 829 0599). Estéril y desechable. CUBREBOCAS Cubre bocas, Para uso en área médica, desechable. TAPÓN LUER LOCK PROTECTOR Tapón Luer-Lock protector, con solución antiséptica de yodopovidona para protección del equipo de transferencia sistema automático. Sólo el Sistema lo requiere. Estéril y desechable. PINZA DE SUJECIÓN DESECHABLE Pinza de sujeción desechable, para el manejo de equipo para diálisis peritoneal. Pieza. Antiséptico y germicida. Solución. Sólo si el Sistema lo requiere.		

REN	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	
4	060 345 1998 11 01	Equipo de extensión para drenaje con una longitud de 3.64m para máquina cicladora. Sistema automático El proveedor deberá ofertar este equipo en los casos en que el "EQUIPO ELECTROMÉDICO QUE REGULA AUTOMÁTICAMENTE LOS INTERCAMBIOS DIALIZANTE" ofertado lo requiera para la terapia	PZA	NO REQUERIDO POR LA TERAPIA

Consideraciones para el programa:

Cada uno de los pacientes de nuevo ingreso para los programas de DPA, requiere de: Catéter de Tenckhoff, conector de titanio, línea de transferencia, y la línea de extensión para drenaje si la máquina cicladora proporcionada lo requiere.

Reposición o cambio

A partir del segundo mes de inicio del contrato la empresa adjudicada deberá entregar en la Unidad Médica el número de catéteres de Tenckhoff colocados el mes previo más uno.

Para cada paciente en el programa, se deberá hacer el cambio de la línea de transferencia (de larga duración 6 meses) cada 6 meses, esta línea deberá ser proporcionada por el proveedor y la entregará a la unidad médica para su cambio.

Adicional a lo anterior, la empresa adjudicada mantendrá de manera constante un stock del 10% de líneas de transferencia de larga duración, del total de número de pacientes asignado con el médico responsable del Programa de Diálisis.

Estos bienes deberán ser con las especificaciones descritas en el presente **Anexo T.4 A (T. Cuatro A)**.

Este cambio y reposición o dotación de bienes son sin costo adicional para el Instituto.

Las unidades médicas seleccionarán de acuerdo a sus necesidades el tipo de soluciones, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo ofertado por la empresa adjudicada.

Ciudad de México, a 07 de agosto de 2024



Betzy Maricel Rivas Cerna
Representante Legal
Baxter S.A. de C.V.

ANEXO T.4 B (T.CUATRO B)
CÉDULA DE DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO ELECTROMÉDICO QUE REGULA AUTOMÁTICAMENTE LOS
INTERCAMBIOS DE SOLUCIÓN DIALIZANTE, CON DIÁLISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA

ESPECIFICACIONES	DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL PROVEEDOR
DIÁLISIS PERITONEAL EQUIPO PORTÁTIL ESPECIALIDAD(ES): Nefrología, Medicina Interna y Medicina Crítica. Clave. 531.829.0599 SERVICIOS: unidad de Diálisis, Hospitalización y unidad de Cuidados Intensivos. DESCRIPCIÓN: Equipo que regula automáticamente los intercambios de solución dializante, en paciente con diálisis peritoneal con las siguientes características, seleccionables de acuerdo a las necesidades de las unidades médicas: monitor, unidad selectora de cantidad de líquido a administrar, tiempos de ingreso y de permanencia, así como el drenado, control digital, calefactor de líquido de diálisis, termostato, sistema de alarmas de suministro de líquidos de temperatura y drenaje, monitor de ultrafiltración. REFACCIONES: Según marca y modelo. OPCIONALES: Regulador CONSUMIBLES: Equipo de conexión múltiple, línea de extensión y bolsa para drenaje, soluciones para diálisis peritoneal. Las unidades médicas seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo. (Compatibles con el equipo ofertado por el proveedor) INSTALACIÓN: Corriente eléctrica de 120 V/60 HZ. Contacto polarizado.	Equipo electromédico HOMECHOICE, máquina diseñada para realización de cualquier terapia de diálisis peritoneal automatizada, conformada por la máquina HOME CHOICE y el cassette desechable. MARCA: BAXTER MODELO: HOMECHOICE No. REGISTRO SANITARIO: 0458E95 SSA La bolsa de diálisis se conecta al cassette desechable, a su vez el sistema HOMECHOICE hace pasar la solución de diálisis a través del conducto estéril del cassette desechable, controlado por válvulas. El sistema a través de programación digital calienta la solución de diálisis, realiza cambios de diálisis, mide el volumen de la solución y los ciclos de tiempo. HOMECHOICE, aparato electromédico, portátil, de dimensiones: 17.8 cm de Altura X 49.5 cm de Ancho X 39.9 cm de profundidad. Peso: 12.3 Kg Guía para los pacientes tratados en el hogar, Sistema de DPA HOMECHOICE, Sección 14 Datos Técnicos Cuenta con una unidad selectora de cantidad de líquido a administrar así como en unidades de peso para el paciente configurados en kg, tiempos de Ingreso y de Permanencia, así como de drenado, que se encuentra al seleccionar y accesar digitalmente al panel de control o monitor Que ofrece: Parámetros programados para el tratamiento DPCC/DPI. Cálculo de los Parámetros DPCC/DPI Incrementos de los parámetros de la terapia DPCC/DPI Calentador o cuna térmica que calienta la solución de diálisis, al colocar una bolsa con solución, cuenta con un sensor o termostato que regula la temperatura Guía para los pacientes tratados en el hogar, Sistema de DPA HOMECHOICE, Sección 3, Instrucciones de funcionamiento y Sección 8, Instrucciones de funcionamiento. Guía para los pacientes tratados en el hogar, Sistema de DPA HOMECHOICE, Sección 4, Instrucciones de funcionamiento y Sección 7, Instrucciones de funcionamiento Guía para los pacientes tratados en el hogar, Sistema de DPA HOMECHOICE, Sección 2, Introducción Sistema de detección de alarmas: Suministro de líquidos, Temperatura y Drenaje, autocorregibles o de reinicio automático. Si el problema puede ser corregido con una mínima intervención del usuario, la terapia se restablecerá automáticamente. Guía para los pacientes tratados en el hogar, Sistema de DPA HOMECHOICE, Sección 12, Corrección de alarmas El sistema HOMECHOICE, despliega una pantalla que muestra la programación de ultrafiltración al accesar en el panel de control Guía para los pacientes tratados en el hogar, Sistema de DPA HOMECHOICE, Sección 8, Instrucciones de funcionamiento

REFACCIONES:

Según marca y modelo

OPCIONALES:

Regulador

CONSUMIBLES:

Soluciones para diálisis peritoneal en diferentes concentraciones al 1.5 %, 2.5 % y 4.25 % y en bolsas de 6,000 ml.

Equipo de conexión múltiple de PVC u otro material plástico, grado médico para ser utilizado con el sistema de diálisis peritoneal automatizado portátil.

Tapón Luer Lock protector con solución antiséptica de yodopovidona para protección del equipo de transferencia.

Pinza de Sujeción desechable, para el manejo del equipo de diálisis peritoneal

Cubrebocas

Guía para los pacientes tratados en el hogar, Sistema de DPA HOMECHOICE, Sección 6, Instrucciones de funcionamiento:

Inicio de su terapia, uso del equipo desechable con una sola pinza

INSTALACION:

- Corriente eléctrica de 115 VCA $\pm 10\%$

- 50 / 60 HZ

- Contacto polarizado

Guía para los pacientes tratados en el hogar, Sistema de DPA HOMECHOICE, Sección 14, Datos técnicos

Ciudad de México, a 07 de agosto de 2024



Betzy Maricel Rivas Cerna
Representante Legal
Baxter S.A. de C.V.

ESPECIFICACIONES	DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL PROVEEDOR
DÍÁLISIS PERITONEAL EQUIPO PORTÁTIL ESPECIALIDAD(ES): Nefrología, Medicina Interna y Medicina Crítica. Clave. 531.829.0599 SERVICIOS: unidad de Diálisis, Hospitalización y unidad de Cuidados Intensivos. DESCRIPCIÓN: Equipo que regula automáticamente los intercambios de solución dializante, en paciente con diálisis peritoneal con las siguientes características, seleccionables de acuerdo a las necesidades de las unidades médicas: monitor, unidad selectora de cantidad de líquido a administrar, tiempos de ingreso y de permanencia, así como el drenado, control digital, calefactor de líquido de diálisis, termostato, sistema de alarmas de suministro de líquidos de temperatura y drenaje, monitor de ultrafiltración. REFACCIONES: Según marca y modelo. OPCIONALES: Regulador CONSUMIBLES: Equipo de conexión múltiple, línea de extensión y bolsa para drenaje, soluciones para diálisis peritoneal. Las unidades médicas seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo. (Compatibles con el equipo ofertado por el proveedor) INSTALACIÓN: Corriente eléctrica de 120 V/60 HZ. Contacto polarizado.	Equipo electro médico HOMECHOICE CLARIA, máquina diseñada para realización de cualquier terapia de diálisis peritoneal automatizada, conformada por la máquina HOMECHOICE CLARIA y el cassette desechable. MARCA: BAXTER MODELO: HOMECHOICE CLARIA No. REGISTRO SANITARIO: 0676E2016 SSA La bolsa de diálisis se conecta al cassette desechable, a su vez el sistema HOMECHOICE CLARIA hace pasar la solución de diálisis a través del conducto estéril del cassette desechable, controlado por válvulas. El sistema a través de programación digital calienta la solución de diálisis, realiza cambios de diálisis, mide el volumen de la solución y los ciclos de tiempo. HOMECHOICE CLARIA, aparato electromédico, portátil, de dimensiones: 19.4 cm de Altura X 46.7 cm de Ancho X 38.7 cm de profundidad. Peso: 13.5 Kg. Que ofrece: • Parámetros programados para el tratamiento DPCC/DPI. Cálculo de los Parámetros DPCC/DPI • Incrementos de los parámetros de la terapia DPCC/DPI • Calentador o cuna térmica que calienta la solución de diálisis, al colocar una bolsa con solución, cuenta con un sensor o termostato que regula la temperatura • Guía del paciente, Sistema de DPA HOMECHOICE CLARIA, Sección 4, Descripción del sistema y Sección 8 cambio de programación. Sistema de detección de alarmas: • Suministro de Líquidos, Temperatura y Drenaje, auto corregibles o de reinicio automático. • Si el problema puede ser corregido con una mínima intervención del usuario, la terapia se restablecerá automáticamente. • Guía del paciente, Sistema de DPA HOMECHOICE CLARIA, Sección 15, Corrección de alarmas El sistema HOMECHOICE, despliega una pantalla que muestra la programación de ultrafiltración al accesar en el panel de control Guía del paciente, Sistema de DPA HOMECHOICE CLARIA, Sección 8 cambio de programación, Sección 11 Realización del tratamiento, Sección 12 Fin del tratamiento REFACCIONES: Según marca y modelo OPCIONALES: Regulador CONSUMIBLES: Soluciones para diálisis peritoneal en diferentes concentraciones al 1.5 %, 2.5 % y 4.25 % y en bolsas de 6,000 ml. Equipo de conexión múltiple de PVC u otro material plástico, grado médico para ser utilizado con el sistema de diálisis peritoneal automatizado portátil. Tapón Luer Lock protector con solución antiséptica de

yodopovidona para protección del equipo de transferencia.
Pinza de Sujeción desechable, para el manejo del equipo de diálisis peritoneal
Cubre bocas
Guía del paciente, Sistema de DPA HOMECHOICE CLARIA, Sección 4, Descripción del sistema, Sección 8, Cambio de programación, Sección 10, Preparación del tratamiento, Sección 11 Realización del tratamiento, Sección 12, Fin del tratamiento
INSTALACION:
- Corriente eléctrica de 115 VCA $\pm 10\%$
- 50 / 60 HZ
- Contacto polarizado
Guía del paciente, Sistema de DPA HOMECHOICE CLARIA, Sección 16, Datos técnicos

Ciudad de México, a 07 de agosto de 2024



Betzy Maricel Rivas Cerna
Representante Legal
Baxter S.A. de C.V.

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.
0156M81 SSA
No. DE SOLICITUD
183300416T0245
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300423A0417

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 1 5 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.
BAX 871207MN3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	DIANEAL AL 1.5%
Denominación Genérica:	N/A
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Glucosa anhidra: Ingredion Incorporated 6400 South Archer Avenue, Bedford Park, IL 60501, EUA. Cloruro de sodio: US Salt LLC Watkins Glen, NY 14891, EUA. Morton Salt Inc. Rittman, OH 44270, EUA. Cloruro de calcio dihidratado: Merck KGaA Frankfurter Straße 250, G20, J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42, V43, V66 64293 Darmstadt, Alemania. Cloruro de magnesio hexahidratado: Merck KGaA Frankfurter Straße 250, G20, J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42, V43, V66 64293 Darmstadt, Alemania. Lactato de Sodio: Baxter, S.A. de C.V.

Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Fabricante del Medicamento: Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Acondicionado por: Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Distribuido por: Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Baxter, S.A. de C.V.
Boulevard Benito Juárez No. 10 Nave F, Ejido de San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

Fecha de Expedición: 31 de julio de 2018

Fecha de Vencimiento: 15 de abril de 2021

Presentaciones: Para formulación PD1: Bolsa de 2L con 2L, bolsa gemela de 2L con 2L y bolsa de 5L con 5L.
Para formulación PD2: Bolsa de 2L con 2L, bolsa gemela de 2L con 2L, bolsa gemela de 3L con 2.5L, bolsa de 5L con 5L y bolsa de 6L con 6L.
Para la formulación PD4: Bolsa de 6L con 6L.
Todas las presentaciones con instructivo anexo.
El envase para solución en Bolsa PVC es formulado especialmente (Viaflex: plástico PL 146).

Envase para Solución: Bolsa de policloruro de vinilo (PVC).

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Solución para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones: Acidosis láctica severa preexistente; defectos mecánicos no corregibles que impidan la diálisis peritoneal eficaz o el aumento de riesgo de infección y pérdida documentada de la función peritoneal.

Fórmula PD1

1.5 %

3.5 mEq/L de Calcio

Cada 100 mL contiene:

Fármaco

Glucosa anhidra equivalente a:	1.500 g
Glucosa monohidratada	

Cloruro de sodio	567.000 mg
------------------	------------

Cloruro de calcio dihidratado	25.700 mg
-------------------------------	-----------

Cloruro de magnesio hexahidratado	15.200 mg
-----------------------------------	-----------

Lactato de sodio	392.000 mg
------------------	------------

Aditivos

Agua para la fabricación de inyectables	100.000 mL	cbp
---	------------	-----

Fórmula PD2

1.5%

3.5 mEq/L de Calcio y 0.5 mEq/L de Magnesio

Cada 100 mL contiene:

Fármaco

Glucosa anhidra
equivalente a: 1.500 g
Glucosa monohidratada

Cloruro de sodio	538.000 mg
Cloruro de calcio dihidratado	25.700 mg
Cloruro de magnesio hexahidratado	5.080 mg
Lactato de sodio	448.000 mg

Aditivos

Agua para la fabricación de inyectables 100.000 mL cbp

Fórmula PD4

1.5%

2.5 mEq/L de Calcio

Cada 100 mL contiene:

Fármaco

Glucosa anhidra
equivalente a: 1.500 g Glucosa anhidra equivalente a...
Glucosa monohidratada

Cloruro de sodio	538.000 mg
Cloruro de calcio dihidratado	18.300 mg
Cloruro de magnesio hexahidratado	5.080 mg
Lactato de sodio	448.000 mg

Aditivos

Agua para la fabricación de inyectables 100.000 mL cbp

Concentración Osmolar (mOsm/L):	PD1	PD2	PD4
	347	347	347
Concentración iónica (mEq/L):			
Sodio	132	132	132
Calcio	3.5	3.5	2.5
Magnesio	1.5	0.5	0.5
Cloruro	102	96	95
Lactato	35	40	40

Vía de Administración: Intraperitoneal

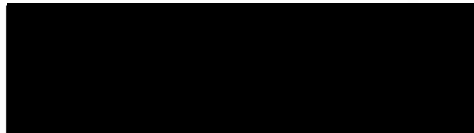
Consideración de uso: Diálisis peritoneal

Observaciones al Registro:

- Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado. (Oficio Circular CAS/1/OR/38/2017 de fecha del 01 de diciembre de 2017 y su ampliación Oficio No. CAS/DEAPE/3618/2018 de fecha del 02 de abril de 2018).
- Se autoriza el cambio del fabricante de Cloruro de calcio dihidratado: de "Chemische Fabrik Lehrte, Dr. Andreas Kossel GmbH., con domicilio en: Köthenwaldstr. 2-6, 31275 Lehrte, Alemania", a "Merck KGaA., con domicilio en: Frankfurter Straße 250, G20, J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42, V43, V66 64293 Darmstadt, Alemania.", con base en la información remitida.
- Se autoriza la actualización de la expresión del domicilio del fabricante de fármaco Cloruro de magnesio hexahidratado de "Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Alemania." a "Frankfurter Straße 250, G20, J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42, V43, V66 64293 Darmstadt, Alemania.", conforme al Certificado de Buenas Prácticas remitido.
- Se autoriza la inclusión del distribuidor "Baxter, S.A. de C.V. con domicilio en Boulevard Benito Juárez No. 10 Nave F, Ejido de San Mateo Cuauhtepc, C.P. 54948, Tultitlán, México, México", con base en la información remitida.
- A solicitud del usuario se eliminan las presentaciones para la formulación PD4: bolsa de 2L con 2L y bolsa gemela de 2L con 2L.
- Se actualiza el rubro de Contraindicaciones con base a la Información para Prescribir autorizada.
- Se actualizan los proyectos de marbete conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones indicadas en este oficio de registro.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la Información para Prescribir en su versión amplia y reducida conforme al Art. 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y a la información remitida.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de remedios herbolarios, por el cambio del fabricante del fármaco Cloruro de calcio dihidratado.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 49

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS



Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FISICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

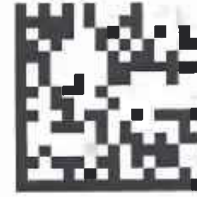
SALUD



COFEPRIS

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-04-023

203300423A0648

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico

13/10/2020

17:53 hrs

Modalidad:

A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

BAXTER, S.A. DE C.V.

R.F.C o C.U.R.P..

BAX 871207MN3

DOMICILIO:

**AV. DE LOS 50 METROS NO. 2 COL. CIVAC JIUTEPEC,
C.P. 62578 MORELOS**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

ANEXOS:

**OTROS: ANEXA PAGO Y UN BLOQUE CON
INFORMACION.**

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

**SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FISICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F.
09-MAYO-2016.**



SALUD



COFEPRIS

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite



IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el *"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria"* para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de esos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.

Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.

¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramítala con nosotros!

000013



BancaNet Empresarial

Miércoles 29 de Julio del 2020, 16:25 hrs. Centro de México

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.	BAX871207MN3	No. Autorización del Medio	456272
Denominación o Razón Social	BAXTER SA DE CV	No. de Operación	702526
Fecha y Hora de Pago	29/07/2020 17:25 hrs.	Llave de Pago	F72AD42277
Total de Pagos	1	Cuenta Cargo	***/*515
Dependencia	55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Total Efectivamente Pagado	\$ 61,509

Por el concepto siguiente:

1/1 Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA

Cadena de la dependencia

Importe

Cantidad Pagada

0004023A010000

61,509

61,509

203300423A0648

000014

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:

☐

Modificación

☒

Prórroga

Número de documento:

Reg. No. 0156M81 SSA No. de
Solicitud 183300416T0245

Dice / condición autorizada

VER CARTA ANEXA

Debe decir / condición solicitada

VER CARTA ANEXA

5. Datos del producto

Producto	Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Medicamento	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar: Alopatico	2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:	3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: DIANEAL AL 1.5%	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: N/A	5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
6) Forma farmacéutica o forma física: Solución	6) Forma farmacéutica o forma física:
7) Tipo de producto: Medicamento	7) Tipo de producto:
8) Fracción arancelaria:	8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:	9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida:	10) Unidad de medida:
11) Cantidad o volumen total:	11) Cantidad o volumen total:
12) Número de piezas a fabricar:	12) Número de piezas a fabricar:
13) Kilogramos o gramos por lote:	13) Kilogramos o gramos por lote:
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:
15) Número de registro sanitario:	15) Número de registro sanitario:
16) Número de acta:	16) Número de acta:
17) Presentación: Para formulación PD1: - Bolsa de 2L con 2L - Bolsa gemela de 2L con 2L - Bolsa gemela de 5L con 5L Para formulación PD2: - Bolsa de 2L con 2L - Bolsa gemela de 2L con 2L - Bolsa gemela de 3L con 2.5L Para formulación PD4: - Bolsa de 6L con 6L	17) Presentación:

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

18) Uso específico o proceso:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **1.5%**

22) Indicaciones terapéuticas: **Solución para diálisis peritoneal**

23) Fecha de fabricación: / /
DD MM AAAA

24) Fecha de caducidad: **24 meses** / /
DD MM AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **Bolsa PVC**

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:

☐ Exportación Genérico ☐ Sector Salud ☒ Venta

35) Fabricación del producto:

☒ Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

18) Uso específico o proceso:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: / /
DD MM AAAA

24) Fecha de caducidad: / /
DD MM AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:

☐ Exportación Genérico Sector Salud ☐ Venta

35) Fabricación del producto:

☐ Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):

País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:

☐ Nuevo☐ Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC:^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo
apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC
:^(a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Etapas del proceso de
fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamien

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre)

Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a): **BAX871207MN3**

Denominación o razón social:

Baxter, S.A. de C.V.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: **62578**Tipo y nombre de vialidad: **Av. de los 50 Metros**

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: **2**Número interior: **N/A**

Localidad:

Municipio o alcaldía: **Jiutepec**Entidad Federativa: **Morelos**Entre vialidad (tipo y nombre): **Eje Norte Sur**Y vialidad (tipo y nombre): **Calle 22 Norte**

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Colonia CIVAC

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Avenida 6 Este

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

BAX871207MN3

Denominación o razón social:

Baxter, S.A. de C.V.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: **62578**

Tipo y nombre de vialidad:

Av. de los 50 Metros

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: **2**Número interior: **N/A**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Colonia CIVAC

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

 Jiutepec

Entidad Federativa:

Morelos

Entre vialidad (tipo y nombre):

Eje Norte Sur

Y vialidad (tipo y nombre):

Calle 22 Norte

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Avenida 6 Este

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

BAX871207MN3

Denominación o razón social:

Baxter, S.A. de C.V.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: **54948**Tipo y nombre de vialidad: **Boulevard Benito Juarez**

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: **10**Número interior: **Nave F**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Ejido de San Mateo Cuauhtepac

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Tultitlan

Entidad Federativa:

Estado de México

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)



Temporal



Definitiva



Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

País de destino:

Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC:^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo
apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:^(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC:^(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo
apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:^(a):

Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo
apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):^(b):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social:^(b):

Domicilio del facturador

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Vialidad posterior (tipo y nombre):

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ☐ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- ☐ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ☐ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ☐ Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

- ☐ Verificación de establecimientos
- ☐ Muestreo
- ☐ Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ☐ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ☐ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ☐ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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 del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?



Sí



No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FISICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F.
09-MAYO-2016.

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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 del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (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?

SI

No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FISICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

Baxter, S.A. de C.V.
RFC: BAX-871207-MN3
ANEXOS:

México, CDMX, a 23 de Septiembre de 2020.

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA
PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

Mtra. [REDACTED]

P R E S E N T E

Asunto: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario del producto **DIANEAL AL 1.5%, Reg. No. 0156M81 SSA.**

Por medio de la presente solicitamos a usted nos sea autorizada la Prórroga del Registro Sanitario de nuestro producto DIANEAL AL 1.5%, Reg. No. 0156M81 SSA.

Agradeciendo de antemano su fina atención y esperando vernos favorecidos en nuestra solicitud, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente

[REDACTED]
Supervisora de Asuntos Regulatorios

[REDACTED] [@baxter.com](mailto:[REDACTED]@baxter.com)

Tel. 55 9126 5415

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FISICA
POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN
VULNERA SU ESFERA JURIDICA CON FUNDAMENTO EN
EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIIP D.O.F.
09-MAYO-2016.



Baxter, S.A. de C.V.
Presidente Masaryk 111 Piso 4to
Col. Polanco V Sección
Delegación Miguel Hidalgo.
C.P 11560 Ciudad de México
R.F.C. BAX-871207-MN3
www.baxter.com

CARTA PRORROGA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS
COORDINACION DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO
DEPARTAMENTO DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS

BETZY MARICEL RIVAS CERNA EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **BAXTER, S.A. DE C.V.**,
Y EN TÉRMINOS DE LA **ADJUDICACIÓN DIRECTA NO. AA-50-GYR-050GYR007-N-417-2024**, MANIFIESTO LO
SIGUIENTE:

EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO. **0156M81 SSA** DEL CUAL PRESENTO COPIA, FUE SO
METIDO EN TIEMPO Y FORMA, Y EL ACUSE DE RECIBO PRESENTADO CORRESPONDE AL PRODUCTO SOMETIDO AL TR
ÁMITE DE PRÓRROGA.

PRODUCTO
DIANEAL AL 1.5%

LO ANTERIOR CON EL OBJETO DE DAR CUMPLIMIENTO A DICHAS DISPOSICIONES PARA LOS FINES Y EFECTOS
QUE HAYA LUGAR.

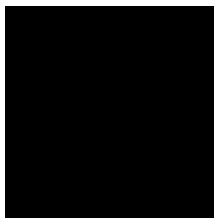
Ciudad de México, a 07 de agosto de 2024

Betzy Maricel Rivas Cerna
Representante Legal
Baxter S.A. de C.V.

000028

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



ANEXO T.4A (T.CUATRO A)
SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL
AUTOMATIZADA (DPA) AL 2.5%
CLAVE: 2353

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-22-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

MEDICAMENTOS

NÚMERO DE SOLICITUD

22330026A00226

Trámite electrónico

06/05/2022 11:56 hrs

NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR

193300423A0035

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

BAXTER, S.A. DE C.V

R.F.C. o C.U.R.P.:

BAX 871207MN3

DOMICILIO:

**AV. DE LOS 50 METROS NO. 2 COL. CIVAC
JIUTEPEC, C.P. 62578 MORELOS**REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

REGISTRO SANITARIO:

034M86 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

DIANEAL AL 2.5%

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

N/A//

FECHA EMISIÓN:

06/05/2022**GOBIERNO DE
MÉXICO****CONAMER**
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA**COFEPRIS**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SE ELIMINA NOMBRE DE PERSONA FISICA POR SER
UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA
SU ESFERA JURÁDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART
113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAI P D.O.F. 09-

000029

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



FECHA DE VIGENCIA:

06/05/2027

MODO DE INGRESO:

INTERNET

MODO DE ENTREGA:

INTERNET

La presente Constancia se emite de conformidad con lo dispuesto en el primer párrafo del Artículo Quinto Transitorio del ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022.

SE ELIMINA REGISTRO SANITARIO, POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

**GOBIERNO DE
MÉXICO****CONAMER**
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA**COFEPRIS**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.
034M86 SSA
No. DE SOLICITUD
183300416T0244
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300415D0064

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 1 5 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.
BAX 871207MN3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: DIANEAL AL 2.5%

Denominación Genérica: N/A

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco: Lactato de sodio:
Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Cloruro de calcio dihidratado:
Merck KGaA
Frankfurter Straße 250, G20, J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42, V43, V66 64293 Darmstadt, Alemania.

Glucosa anhidra:
Ingredion Incorporated
6400 South Archer Avenue, Bedford Park, IL 60501, EUA.

Cloruro de magnesio hexahidratado:
Merck KGaA.
Frankfurter Straße 250, G20, J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42, V43, V66 64293 Darmstadt, Alemania.

Cloruro de sodio:
US Salt LLC

Watkins Glen, NY, 14891, EUA.

Alterno:
Morton Salt, Inc.
Rittman, OH 44270, EUA.

Fabricante del medicamento: Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Acondicionado por: Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Distribuido por: Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

Baxter, S.A. de C.V.
Boulevard Benito Juárez No. 10 Nave F, Ejido de San Mateo Cuauhtepc, C.P. 54948, Tultitlán, México, México.

Fecha de Expedición: 31 de julio del 2018

Fecha de Vencimiento: 01 de septiembre del 2019

Presentaciones: Para la formulación PD2: Bolsa de 3 L con 2 L, bolsa de 5 L con 5 L, bolsa de 6 L con 6 L, bolsa gemela de 2 L con 2 L, bolsa gemela de 3 L con 2.5 L y bolsa gemela de 3 L con 3 L.
Para la formulación PD4: Bolsa gemela de 3 L con 2.5 L y bolsa de 6 L con 6 L.
Todas las presentaciones con instructivo anexo.
El envase para la solución en Bolsa PVC es formulado especialmente (Viaflex: Plástico PL 146).

Envase para Solución: Bolsa de policloruro de vinilo (PVC).

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Solución para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones: Acidosis láctica severa preexistente; defectos mecánicos no corregibles que impida la diálisis peritoneal eficaz o el aumento de riesgo de infección y pérdida documentada de la función peritoneal.

Fórmula PD2

2.5 %

Cada 100 mL contiene:

Fármaco

Glucosa anhidra

equivalente a:

Glucosa monohidratada

2.500 g

Cloruro de sodio	538.000 mg	
Cloruro de calcio dihidratado	25.700 mg	
Cloruro de magnesio hexahidratado	5.080 mg	
Lactato de sodio	448.000 mg	
Aditivos		
Agua para la fabricación de inyectables	100.000 mL	cbp

Fórmula PD4

2.5 %

Cada 100 mL contiene:

Fármaco

Glucosa anhidra
equivalente a:
Glucosa monohidratada

2.500 g

Cloruro de sodio	538.000 mg	
Cloruro de calcio dihidratado	18.300 mg	
Cloruro de magnesio hexahidratado	5.080 mg	
Lactato de sodio	448.000 mg	
Aditivos		
Agua para la fabricación de inyectables	100.000 mL	cbp

Concentración iónica (mEq/L): Sodio 132 (PD2), 132 (PD4); Calcio 3.5 (PD2), 2.5 (PD4); Magnesio 0.5 (PD2), 0.5 (PD4); Cloruro 96 (PD2), 95 (PD4); Lactato 40 (PD2), 40 (PD4).

La fórmula PD2 con 3.5 mEq/L de Calcio y 0.5 mEq/L de Magnesio. Concentración Osmolar (mOsm/L): 398.

La fórmula PD4 con 2.5 mEq/L de Calcio. Concentración Osmolar (mOsm/L): 398.

Vía de Administración: Intraperitoneal.

Consideración de uso: Diálisis peritoneal.

Observaciones al Registro:

- Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado. (Oficio Circular CAS/1/OR/38/2017 de fecha del 01 de diciembre de 2017 y su ampliación Oficio No. CAS/DEAPE/3618/2018 de fecha del 02 de abril de 2018).
- Se autoriza el cambio del fabricante de Cloruro de calcio dihidratado: de "Chemische Fabrik Lehrte, Dr. Andreas Kossel GmbH., con domicilio en: Köthenwaldstr. 2-6, 31275 Lehrte, Alemania", a "Merck KGaA., con domicilio en: Frankfurter Straße 250, G20, J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42, V43, V66 64293 Darmstadt, Alemania.", con base en la información remitida.
- Se autoriza la actualización de la expresión del domicilio del fabricante de fármaco Cloruro de magnesio hexahidratado de "Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Alemania." a "Frankfurter Straße 250, G20, J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42, V43, V66 64293 Darmstadt, Alemania.", conforme al Certificado de Buenas Prácticas remitido.
- Se autoriza la inclusión del distribuidor "Baxter, S.A. de C.V. con domicilio en Boulevard Benito Juárez No. 10 Nave F, Ejido de San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán, México, México", con base en la información remitida.
- Se autoriza la inclusión de la Presentación "Para la formulación PD4: Bolsa de 3 L con 2.5 L", con base en la información remitida.
- A solicitud del usuario se eliminan las presentaciones para la formulación PD1: Bolsa gemela de 2L con 2L y bolsa de 3L con 2L y para la formulación PD4: Bolsa de 1L con 1L, bolsa de 2L con 2L y bolsa gemela de 2L con 2L.
- Se actualiza el rubro de Contraindicaciones con base a la Información para Prescribir autorizada.
- Se actualizan el rubro de Indicación Terapéutica con base a la Información para Prescribir previamente autorizada y el oficio de Registro No.

0156M81 de DIANEAL 1.5%.

- Se autorizan los proyectos de marbete conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para la presentación para la formulación PD4: Bolsa gemela de 3L con 2.5L.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos Para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la Información para Prescribir en su versión amplia y reducida conforme al Art. 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y a la información remitida.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos", (Oficio No. 143300423A0049 del 01 de septiembre de 2014).
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, así como de remedios herbolarios, por el cambio del fabricante del fármaco Cloruro de calcio dihidratado.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 44.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS



Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FÍSICA
POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN
VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO
EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIIP D.O.F.
09-MAYO-2016.

DOF: 31/05/2021

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.**

ANDRÉS MANUEL LÓPEZ OBRADOR, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 225 y 137 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO.- Se reforman los artículos 26; 153, en sus párrafos segundo y tercero; 177 Bis 2; 177 Bis 4, en sus fracciones I, II y III, así como sus párrafos segundo, cuarto y quinto; 177 Bis 5; 185, en su encabezado y en las fracciones I y IV; 186; 189; 190; 190 Bis 1, en su encabezado, fracción III y párrafo cuarto; 190 Bis 2; 190 Bis 3, en su encabezado; 190 Bis 4, en su encabezado y fracción II, y 190 Bis 6; **se adicionan** al artículo 177 Bis 4 el párrafo sexto, recorriendo en su orden los vigentes párrafos sexto, séptimo y octavo; al artículo 190 Bis 1 el párrafo quinto; al artículo 190 Bis 4 el párrafo quinto, y el artículo 190 Bis 7, y **se derogan** las fracciones II y III del artículo 185; las fracciones IV y VI, así como los párrafos segundo y tercero del artículo 190 Bis 1; las fracciones III, V y VI, y párrafo último del artículo 190 Bis 3, y los párrafos tercero y cuarto del artículo 190 Bis 4, todos del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 26. La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones siguientes:

- I. En el envase primario o en el secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquél destinado al sector privado;
- II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente;
- III. Incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud", y
- IV. Contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario.

ARTÍCULO 153. ...

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.

ARTÍCULO 177 Bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte.

Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

ARTÍCULO 177 Bis 4. ...

- I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría así lo determine, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.
- II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, los siguientes datos:
 - a. a e. ...
- III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;
- IV. a V. ...

Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

...

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales.

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México.

Cuando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen, deberá presentar estudios clínicos realizados en México cuando solicite la prórroga correspondiente.

...

...

...

ARTÍCULO 177 Bis 5. Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, que determine la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

ARTÍCULO 185. Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, mediante solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiqueta y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como:

- I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente.
- II. Derogada.
- III. Derogada.
- IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes, y
- V. ...

ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de cualquier medicamento en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles para modificaciones técnicas y veinte días hábiles para modificaciones administrativas.

En caso de que la Secretaría no resuelva en el plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro sanitario, el plazo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.

En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 189. En el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles.

ARTÍCULO 190. La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el nuevo titular, en un plazo no mayor de treinta días hábiles contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.

ARTÍCULO 190 Bis 1. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:

- I. a II. ...
- III. En los casos de modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad.
- IV. Derogada.
- V. ...
- VI. Derogada.

Párrafo segundo Derogado.

Párrafo tercero Derogado.

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento declarado en el oficio de registro, de conformidad con las Normas correspondientes.

Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.

ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I, II, y V del presente Reglamento, se deberá adjuntar a la respectiva solicitud, exclusivamente lo siguiente:

- I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y
- III. Para el caso de medicamentos herbolarios, homeopáticos, y vitamínicos cuando aplique, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento emitido por una agencia reguladora nacional que no sea reconocida por la Secretaría, ésta verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento, de conformidad con las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- I. y II. ...
- III. Derogada.
- IV. ...
- V. Derogada.
- VI. Derogada.

Párrafo último derogado.

ARTÍCULO 190 Bis 4. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I, II, y IV, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:

- I. ...

- II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y

...

Párrafo tercero derogado.

Párrafo cuarto derogado.

Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del insumo.

ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento veinte días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 190 Bis 7. Los titulares de los Registros Sanitarios previstos en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 de este Reglamento, para obtener su segunda prórroga y posteriores, deberán presentar a la Secretaría, cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.

La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario, la cual deberá conservar la misma clave alfanumérica asignada conforme a lo dispuesto por el artículo 165 de este Reglamento.

De no presentarse las solicitudes en el período establecido para tal efecto, el Registro Sanitario perderá su vigencia y deberá solicitarse un nuevo registro conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Secretaría de Salud tendrá ciento ochenta días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido, incluyendo la publicación en el Diario Oficial de la Federación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7.

TERCERO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el sector público contará con ciento ochenta días naturales, a efecto de implementar las medidas necesarias para la adquisición de medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos en la presente reforma al artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud.

CUARTO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, los fabricantes o establecimientos cuyos medicamentos no cumplan con lo establecido en el artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud, tendrán ciento veinte días naturales para agotar la existencia de materiales de envase y productos terminados de aquéllos.

QUINTO.- Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, así como las que se deban presentar durante el periodo que transcurra hasta la publicación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

SEXTO.- Los titulares de registros sanitarios que cuenten con una primera prórroga, podrán solicitar la segunda o posteriores, una vez publicado el formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7 del presente Decreto, hasta en tanto se haga la publicación referida, se deberán ajustar a los requisitos y formatos vigentes al momento de presentación de la solicitud de prórroga correspondiente.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a 26 de mayo de 2021.- **Andrés Manuel López Obrador.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela.-** Rúbrica.

SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

0157M81 SSA

No. DE SOLICITUD

213300CI250075

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

183300423A0157

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Baxter, S.A. de C.V.

Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.

BAX 871207MN3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: DIANEAL AL 4.25%

Denominación Genérica: N/A

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Glucosa anhidra:

Ingredion Incorporated

6400 S. Archer Avenue, Bedford Park, IL 60501, EUA.

Cloruro de sodio:

US Salt LLC

Salt Point Rd, PO Box 110, Watkins Glen, NY 14891, EUA.

Alterno:

Morton Salt, Inc.

151 S. Industrial Ave. Rittman, Ohio 44270, EUA.

Cloruro de calcio dihidratado

Merk KGaA

Frankfurtur Straße 250, G20, J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42, V43, V66 64293 Darmstadt, Alemania.

Cloruro de magnesio hexahidratado:

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250, G20, J29, J36, L22, L29, N2, N23, N26, N79, O21, O30, P11, P12, V41, V42,
V43, V66 64293 Darmstadt, Alemania.

Ácido Láctico
Purac Bioquímica SA
Gran Vial, 19-25, 08160 Montmeló (Barcelona), España.

Fabricante del Medicamento:

Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México

Acondicionado por:

Baxter, S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México

Distribuido por:

Baxter S.A. de C.V.
Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México

Baxter S.A. de C.V.
Boulevard Benito Juárez No. 10 Nave F, Ejido de San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlan, México,
México.

Fecha de Expedición:
Fecha de Vencimiento:

22 de julio de 2021
25 de enero de 2026

Presentaciones:

Para la formulación PD1: Bolsa de 3 L con 2 L y bolsa de 5 L con 5 L.
Para la formulación PD2: Bolsa gemela de 2 L con 2 L, bolsa de 3 L con 2 L, bolsa gemela de 3 L con
2.5 L, bolsa gemela de 3 L con 3 L, bolsa de 5 L con 5 L, bolsa de 6 L con 6 L.
Todas las presentaciones con instructivo anexo.
El envase para solución Bolsa PVC es formulado especialmente (Vialflex: Plástico PL 146).

Envase para Solución:

Bolsa de policloruro de vinilo (PVC)

Vida Útil:

24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas:

Solución para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones:

Acidosis láctica severa preexistente, defectos mecánicos no corregibles que impida la diálisis peritoneal
eficaz o el aumento de riesgo de infección y pérdida documentada de la función peritoneal.

Fórmula PD1

4.25 % (con 3.5 mEq/L de Calcio)

Cada 100 mL contiene(n):

Fármaco(s)

Glucosa anhidra

Equivalente a:

Glucosa monohidratada

4.250 g

Cloruro de sodio

567.000 mg

Concentración Osmolar (mOsm/L) 486

Concentración iónica (mEq/L)

Sodio 132
Cloruro 102

Cloruro de calcio dihidratado	25.700 mg	Calcio 3.5
Cloruro de magnesio hexahidratado	15.200 mg	Magnesio 1.5
Lactato de Sodio	392.000 mg	Lactato 35 Se obtiene a partir de la reacción entre el Ácido Láctico + Solución de Hidróxido de sodio al 50%, durante el proceso de fabricación del medicamento
Aditivo(s)		
Agua para la fabricación de inyectables	100.000 mL	cbp

Fórmula PD2
4.25 % (con 3.5mEq/L de Calcio y 0.5mEq/L de Magnesio)

Cada 100 mL contiene(n):

Concentración Osmolar (mOsm/L) 486
Concentración iónica (mEq/L)

Fármaco(s)

Glucosa anhidra

Equivalente a:

Glucosa monohidratada	4.250 g	
Cloruro de sodio	538.000 mg	Sodio 132 Cloruro 96
Cloruro de calcio dihidratado	25.700 mg	Calcio 3.5
Cloruro de magnesio hexahidratado	5.080 mg	Magnesio 0.5
Lactato de Sodio	448.000 mg	Lactato 40 Se obtiene a partir de la reacción entre el Ácido Láctico + Solución de Hidróxido de sodio al 50%, durante el proceso de fabricación del medicamento

Aditivo(s)

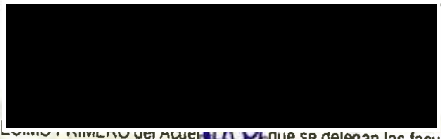
Agua para la fabricación de inyectables	100.000 mL	cbp
---	------------	-----

Vía de Administración: Intraperitoneal
Consideración de uso: Para diálisis peritoneal.

Observaciones al Registro:

- Se corrige la cantidad del fármaco en lo referente a la unidad: glucosa monohidratada en ambas fórmulas PD1 y PD2, de mg a gramos.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización deberá cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana vigente de Instalación y operación de la farmacovigilancia, durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme al numeral 10.13 de la NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el siguiente trámite de modificación (Técnica) que someta a esta Comisión o a través de la modificación a las condiciones de Registro con la Homoclave COFEPRIS-04-015-I, previo a su siguiente prorroga, (Oficio No. 183300416T0247 con fecha de expedición 02 de agosto de 2018).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS



Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 14 del Reglamento de Insumos para la Salud, que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

NE/Intg

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FÍSICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 33 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAI P.D.O.F. 09-MAYO-2016

COFE 0255587

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

0419C2011 SSA

No. DE SOLICITUD

203300421D0101

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación, así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del 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 el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Kendall de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C. KME590502 HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéter para Diálisis Peritoneal Argyle™
Denominación Genérica: Catéter de Diálisis Peritoneal.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V.Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.

Fabricado por: Covidien Manufacturing Solutions, S.A.
Domicilio: Edificio B20, Calle #2, Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Fabricado para: Covidien LLC
Domicilio: 15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Kendall de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3, Int. 2, Col. San Isidro C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

Indicaciones de uso: El catéter peritoneal está indicado para diálisis peritoneal aguda y crónica, y para quimioterapia intraperitoneal.

Descripción: Los catéteres peritoneales para diálisis de Argyle™ están formados por un tubo de silicona translúcido que contiene una línea radiopaca.
Se dispone de una variedad de longitudes y configuraciones de manguitos en catéteres rectos, curvados y Swan Neck.
El juego de catéter peritoneal para diálisis de Argyle™ contiene los elementos básicos para la inserción percutánea de un catéter peritoneal: Un catéter Tenckhoff o Swan Neck, o un catéter Curl Cath con manguito simple o doble, un introductor pull-apart de 16 Fr/Ch, una aguja introductora de calibre 18, una jeringa de 10 ml, una guía recta/ en J, un estilete de tunelización, un escalpelo n° 11, compresas de gasa, un adaptador de tapón Beta, tapón, pinza e instrucciones.
Producto estéril por óxido de etileno.

Presentaciones: Empaque con 1 ó 5 piezas

Código	Descripción
8888415604	Adaptador de titanio
8810887003	Catéter peritoneal recto con cojinetes sueltos, 42 cm
8810888003	Catéter peritoneal recto con dos cojinetes, 42 cm
8810888012	Catéter peritoneal recto con dos cojinetes universal, 47 cm
8810888014	Catéter peritoneal recto con dos cojinetes velour, 42 cm
8810889003	Catéter peritoneal recto con cojinete subcutáneo, 42 cm
8810890003	Catéter peritoneal recto con dos cojinetes pediátrico, 37 cm
8810890014	Catéter peritoneal recto con dos cojinetes pediátrico, 32 cm
8811313009	Catéter peritoneal con espiral con cojinete suelto, 62 cm
8811313010	Catéter peritoneal con espiral con dos cojinetes, 62 cm
8811313013	Catéter peritoneal con espiral con un cojinete y un cojinete preperitoneal, 60 cm
8811313014	Catéter peritoneal con espiral con un cojinete y un cojinete preperitoneal, 57 cm

8811313015	Catéter peritoneal con espiral con dos cojinetes, 57 cm
8812321001	Catéter peritoneal recto con cojinete subcutáneo pediátrico, 37 cm
8812329001	Catéter peritoneal recto con cojinete neonatal, 31 cm
8812329002	Catéter peritoneal recto con dos cojinetes neonatal, 31 cm
8814843001	Catéter peritoneal recto posición preperitoneal, 41 cm
8814843002	Catéter peritoneal recto universal con cojinete preperitoneal, 46 cm
8815677001	Catéter peritoneal con espiral con un cojinete, cojinete preperitoneal, 39 cm
8817278001	Equipo catéter peritoneal recto universal con cojinete preperitoneal, 46 cm
8817278002	Equipo catéter peritoneal recto subcutáneo universal con cojinete, 46 cm
8817278006	Equipo de catéter peritoneal con espiral con dos cojinetes, 62 cm
8817278007	Equipo de catéter peritoneal con espiral con dos cojinetes, 57 cm
8817278008	Equipo catéter peritoneal recto con dos cojinetes, 42 cm
8817278010	Equipo catéter peritoneal con espiral de un cojinete y con cojinete preperitoneal, 60 cm
8817278011	Equipo catéter peritoneal recto de un cojinete, con cojinete subcutáneo, 60 cm
8888410506	Tenckhoff izquierdo cuello de cisne, pediátrico, sp2 izquierdo,
8888411405	Cath tenckhoff t202
8888411413	Cath tenckhoff t221
8888411421	Cath tenckhoff t201q
8888411447	Cath tenckhoff t202q
8888411702	Coil-cath c ca2
8888411710	Coil-cath c ca1
8888412007	Tenckhoff cuello de cisne izquierdo t2 izquierdo
8888412015	Tenckhoff cuello de cisne derecho t2 derecho
8888412031	Equipo tenckhoff l. Tenckhoff cuello de cisne izquierdo sn t2
8888412049	Equipo tenckhoff r. Tenckhoff cuello de cisne derecho sn t2
8888412304	Tenckhoff (no estéril) stencil, st sn T2 izquierdo/derecho
8888414201	Tenckhoff, pediátrico T202 P2
8888414219	Tenckhoff, pediátrico T201 P1
8888414227	Tenckhoff, pediátrico T202 I2
8888414227	Tenckhoff, pediátrico T201 I1
8888414508	Coil-cath, pediátrico C CA P1
8888414813	Cuello de cisne, pediátrico, coil, izquierdo SN C P2 izquierdo
8888415000	Cuello de cisne, infantil, coil, izquierdo SN C INF2 izquierdo
8888415307	Cuello de cisne, pediátrico, coil, Missouri, izquierdo Sn C Ca M2 P2 izquierdo
8814843001	Catéter para diálisis peritoneal argyle tenckhoff. 1 manguito pre peritoneal 41 cm

Empaque primario: Bandeja de PETG

Empaque secundario: Bolsa de cabecera

Caducidad: 05 años
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud..
Fecha de emisión: 20 de mayo de 2021
Fecha de vencimiento: 20 de mayo de 2026

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El (los) fabricante(s) del dispositivo médico deberá(n) mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la validez del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.
9. La presente autorización se emite tomando en consideración las circunstancias actuales de emergencia de conformidad con el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia, publicado en Diario Oficial de la Federación (DOF) el 23 de marzo de 2020, el Acuerdo por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en DOF el 24 de marzo de 2020 y el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el DOF el 30 de marzo de 2020, sin embargo, la misma se encuentra condicionada a que en su próximo trámite presente el informe de tecnovigilancia vigente emitido por la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV) de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR).


BGOG/KAR/GJH

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FÍSICA POR SER UN
DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA DE LA
JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I DE LA
LFTAIIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

0084E81 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C2157

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación se Prórroga al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida de los 50 Metros, No. 2, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México
R.F.C. BAX 871207 MN3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Conector de Titanio del Catéter para Diálisis Peritoneal Baxter
Denominación Genérica: Conector de Catéter para Diálisis
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Baxter Healthcare S.A.
Domicilio: Foxford Road, Swinford, Co. Mayo F12 YK73, Irlanda
Importado y Distribuido por: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida de los 50 Metros, No. 2, Colonia CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México
Boulevard Benito Juárez No. 10 Nave F, Ejido de San Mateo Cuauhtepac, C.P. 54948, Tultitlán, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Conector de titanio Luer-Lock para ajustar la punta del catéter a la línea de transferencia.

Descripción: Este dispositivo es un adaptador Luer-Lock hembra de doble seguridad con dos piezas que combina el ajuste por compresión y el cierre de rosca del conector del catéter. Este adaptador se utiliza para conectar el catéter de Diálisis Peritoneal al equipo de transferencia de la solución con seguro de bloqueo. Este adaptador se ajustará a los catéteres de Diálisis Peritoneal con las medidas nominales de 2.6 mm de DI / 5 mm de DE y 3.5 mm de DI / 5.1 mm de DE.
Producto estéril y libre de pirógenos. Esterilizado con Óxido de Etileno.

Presentaciones: Conector de titanio del catéter para diálisis peritoneal Baxter
Código No. 5C4129 / PPC4129
Envase primario: Bolsa Mixta de papel grado médico y película plástica polietileno-polipropileno.
Envase secundario: Caja de Cartón.

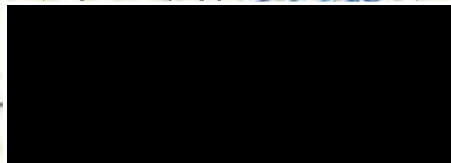
Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 07 de abril de 2022

Fecha de vencimiento: 07 de abril de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FÍSICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÁDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y II DE LA LFTAI P.D.O.F. 09-MAYO-2016.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

- 1 El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
- 2 La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
- 3 La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
- 4 Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
- 5 La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
- 6 El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
- 7 El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
- 8 El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012
- 9 Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 203300421C2157



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

**2298C91 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C1953**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. de los 50 metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México
R.F.C. BAX 871207 MN3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo de Transferencia con Sistema de Desconexión
Denominación Genérica: Sistema para diálisis peritoneal
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por: Baxter Healthcare Corporation
Domicilio: 1900 North Highway 201 Mountain Home, AR 72653-2497, E.U.A.
Importado y Distribuido por: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. de los 50 metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.



Indicaciones de uso: Conector estéril que sirve para unir el catéter con conector de titanio del paciente al Equipo de Transferencia de la máquina cicladora.

Descripción: Equipo de línea corta de transferencia de 6 meses de duración para unirse al conector correspondiente al catéter del paciente, sistema automático.
Este equipo consta de: un conector hembra, una pinza de seguridad integrada, una tubería y un conector Luer Lock macho de doble sello. Este equipo se utiliza con el Conector de Titanio para Diálisis Peritoneal Baxter en sistemas de desconexión y sistemas para Cicladora HomeChoice Baxter para diálisis peritoneal.
Producto de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno.

Presentaciones: Empaque conteniendo 1 equipo estéril
Código No. 5C4482

Empaque primario: bolsa mixta de papel grado médico y película plástica de polietileno-polipropileno.
Empaque secundario: caja de cartón

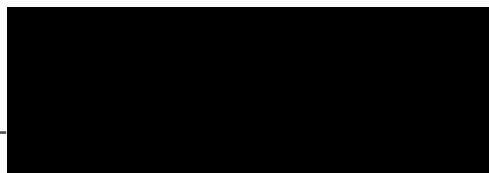
Caducidad: 60 meses, conservándose a temperatura ambiente.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2021

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2026

**SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS**



SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FÍSICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAI D.O.F. 09-MAYO-2016.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012".

JEL/CDV

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1890E2001 SSA
No. DE SOLICITUD
193300421A0078

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Plasti-Estéril, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Ing. Salvador Sánchez Colín No. 9, Colonia Parque Industrial, Atlacomulco, C.P. 50450, Estado de México, México.
R.F.C. PES 911018R76.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cassete para Máquina Cicladora HomeChoice Baxter.
Denominación Genérica: Cassete para Máquina Cicladora.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: Plasti-Estéril, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Ing. Salvador Sánchez Colín No. 9, Colonia Parque Industrial, Atlacomulco, C.P. 50450, Estado de México, México.
Distribuido por: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, Jiutepec, C.P. 62578, Morelos, México.
Boulevard Benito Juárez No. 10 Nave F, Ejido de San Mateo Cuauhtepac, Tultitlán, C.P. 54948, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Sistema de conexión múltiple para conectar hasta 3 bolsas de solución de diálisis peritoneal, para usarse con la máquina cicladora HomeChoice Baxter.

Descripción: Es un equipo médico de conexión múltiple elaborado de cloruro de polivinilo grado médico (PVC) desechable, es compatible, solamente con el sistema de la Máquina Cicladora HomeChoice y debe usarse con el equipo de transferencia MiniCap Extended Life PD, el equipo de transferencia Easy-lock Extended Life PD o con el equipo de transferencia Easy Lock.

Presentaciones: Cassette para Máquina Cicladora HomeChoice Baxter
Empaque con una pieza estéril.

Código	Descripción
BBC8314-A	Sistema de conexión múltiple de PVC para conectar hasta tres bolsas de solución de diálisis peritoneal, para usarse con la Cicladora Personal HomeChoice Baxter para Diálisis Peritoneal.
BBC8314-P	

Envase primario: Bolsa de polietileno.
Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 60 meses.

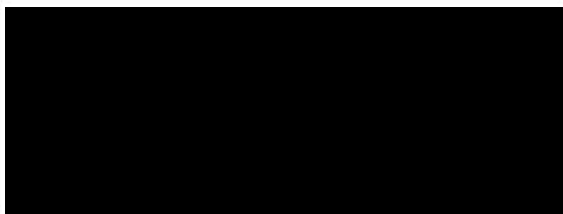
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al : 31 de marzo de 2020.

Fecha de emisión: 03 de octubre de 2019.

Fecha de vencimiento: 31 de marzo de 2025.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**



SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FÍSICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

SOR/MNCG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 2 de 2 183300421A0078

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

**ANEXO T.4A (T.CUATRO A)
CUBREBOCAS**

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

243300226B0937

Trámite electrónico

01/07/2024 12:28 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)**213300402H0026**

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

PROARTA S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

PRO 050929A24

DOMICILIO:

**CAMINO VIEJO A SAN GASPAR 5 BODEGA 1 Y 2 . ,
COL. MIGUEL HIDALGO JIUTEPEC, C.P. 62550
MORELOS**REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:**RAUL NAVARRO MANDUJANO**

REGISTRO SANITARIO:

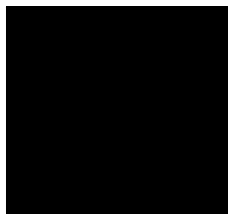
2384C2014 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

CUBREBOCAS. MARCA PROARTA.**GOBIERNO DE
MÉXICO****CONAMER**
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA**COFEPRIS**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



DENOMINACIÓN GENÉRICA:	CUBREBOCAS.
FECHA EMISIÓN:	01/07/2024
FECHA DE VIGENCIA:	01/07/2029
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.

SE ELIMINA REGISTRO SANITARIO POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

2384C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

193300421G0015

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3 fracción I, II, III y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; Artículo Primero y Quinto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011 así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Proarta, S.A. de C.V.
Domicilio: Benito Juárez No. 1-H, Col. Tlahuapan, Jiutepec, C.P. 62570, Morelos, México.
R.F.C. PRO 050929A24

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cubrebocas. Marca Proarta.
Denominación Genérica: Cubrebocas.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I (Bajo Riesgo).

Fabricado por: Proarta, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Vasco de Quiroga No. 1841, Col. Carlos A. Madrazo, Álvaro Obregón, C.P. 01320, Ciudad de México, México. (Fiscal).
Benito Juárez No. 1-H, Col. Tlahuapan, Jiutepec, C.P. 62570, Morelos, México. (Almacén).

Distribuido por: Proarta, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Vasco de Quiroga No. 1841, Col. Carlos A. Madrazo, Álvaro Obregón, C.P. 01320, Ciudad de México, México. (Fiscal).
Benito Juárez No. 1-H, Col. Tlahuapan, Jiutepec, C.P. 62570, Morelos, México. (Almacén).

Indicaciones de uso: Protección del usuario.

Descripción: Cubreboca de dos capas de tela no tejida 100% polipropileno de 25 g cada capa, resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico, con bandas o ajuste elástico a la cabeza, desechable.

Presentaciones: Contenido: 10, 25, 30, 50, 100, 150 piezas.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 27 de noviembre de 2019.

Fecha de emisión: 01 de agosto de 2019.

Fecha de vencimiento: 27 de noviembre de 2024.

SUFragio EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS



SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FÍSICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

- 1 El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
- 2 La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
- 3 La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
- 4 Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
- 5 La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
- 6 El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
- 7 El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

[Handwritten signatures and stamps]

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 2 de 2 193300421G0015

CAS-DEAPE

COF 265935

000054

DOF: 31/05/21

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.**

ANDRÉS MANUEL LÓPEZ OBRADOR, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 225 y 137 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO.- Se reforman los artículos 26; 153, en sus párrafos segundo y tercero; 177 Bis 2; 177 Bis 4, en sus fracciones I, II y III, así como sus párrafos segundo, cuarto y quinto; 177 Bis 5; 185, en su encabezado y en las fracciones I y IV; 186; 189; 190; 190 Bis 1, en su encabezado, fracción III y párrafo cuarto; 190 Bis 2; 190 Bis 3, en su encabezado; 190 Bis 4, en su encabezado y fracción II, y 190 Bis 6; **se adicionan** al artículo 177 Bis 4 el párrafo sexto, recorriendo en su orden los vigentes párrafos sexto, séptimo y octavo; al artículo 190 Bis 1 el párrafo quinto; al artículo 190 Bis 4 el párrafo quinto, y el artículo 190 Bis 7, y **se derogan** las fracciones II y III del artículo 185; las fracciones IV y VI, así como los párrafos segundo y tercero del artículo 190 Bis 1; las fracciones III, V y VI, y párrafo último del artículo 190 Bis 3, y los párrafos tercero y cuarto del artículo 190 Bis 4, todos del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 26. La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones siguientes:

- I. En el envase primario o en el secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquél destinado al sector privado;
- II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente;
- III. Incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud", y
- IV. Contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario.

ARTÍCULO 153. ...

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.

ARTÍCULO 177 Bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte.

Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

ARTÍCULO 177 Bis 4. ...

- I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría así lo determine, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.
- II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, los siguientes datos:
 - a. a e. ...
- III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;
- IV. a V. ...

Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

...

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales.

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México.

Cuando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen, deberá presentar estudios clínicos realizados en México cuando solicite la prórroga correspondiente.

...

...

...

ARTÍCULO 177 Bis 5. Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, que determine la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

ARTÍCULO 185. Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, mediante solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiqueta y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como:

- I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente.
- II. Derogada.
- III. Derogada.
- IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes, y
- V. ...

ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de cualquier medicamento en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles para modificaciones técnicas y veinte días hábiles para modificaciones administrativas.

En caso de que la Secretaría no resuelva en el plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro sanitario, el plazo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.

En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 189. En el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles.

ARTÍCULO 190. La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el nuevo titular, en un plazo no mayor de treinta días hábiles contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.

ARTÍCULO 190 Bis 1. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:

- I. a II. ...
- III. En los casos de modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad.
- IV. Derogada.
- V. ...
- VI. Derogada.

Párrafo segundo Derogado.

Párrafo tercero Derogado.

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento declarado en el oficio de registro, de conformidad con las Normas correspondientes.

Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.

ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I, II, y V del presente Reglamento, se deberá adjuntar a la respectiva solicitud, exclusivamente lo siguiente:

- I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y
- III. Para el caso de medicamentos herbolarios, homeopáticos, y vitamínicos cuando aplique, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento emitido por una agencia reguladora nacional que no sea reconocida por la Secretaría, ésta verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento, de conformidad con las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- I. y II. ...
- III. Derogada.
- IV. ...
- V. Derogada.
- VI. Derogada.

Párrafo último derogado.

ARTÍCULO 190 Bis 4. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I, II, y IV, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:

- I. ...

- II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y

...

Párrafo tercero derogado.

Párrafo cuarto derogado.

Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del insumo.

ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento veinte días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 190 Bis 7. Los titulares de los Registros Sanitarios previstos en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 de este Reglamento, para obtener su segunda prórroga y posteriores, deberán presentar a la Secretaría, cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.

La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario, la cual deberá conservar la misma clave alfanumérica asignada conforme a lo dispuesto por el artículo 165 de este Reglamento.

De no presentarse las solicitudes en el período establecido para tal efecto, el Registro Sanitario perderá su vigencia y deberá solicitarse un nuevo registro conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Secretaría de Salud tendrá ciento ochenta días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido, incluyendo la publicación en el Diario Oficial de la Federación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7.

TERCERO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el sector público contará con ciento ochenta días naturales, a efecto de implementar las medidas necesarias para la adquisición de medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos en la presente reforma al artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud.

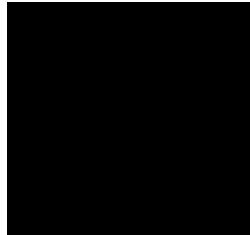
CUARTO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, los fabricantes o establecimientos cuyos medicamentos no cumplan con lo establecido en el artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud, tendrán ciento veinte días naturales para agotar la existencia de materiales de envase y productos terminados de aquéllos.

QUINTO.- Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, así como las que se deban presentar durante el periodo que transcurra hasta la publicación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

SEXTO.- Los titulares de registros sanitarios que cuenten con una primera prórroga, podrán solicitar la segunda o posteriores, una vez publicado el formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7 del presente Decreto, hasta en tanto se haga la publicación referida, se deberán ajustar a los requisitos y formatos vigentes al momento de presentación de la solicitud de prórroga correspondiente.

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

**ANEXO T.4A (T.CUATRO A)
TAPÓN LUER LOCK PROTECTOR**

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

243300226B0736

Trámite electrónico

04/06/2024 12:02 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)**193300421A0035**

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

BAXTER, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

BAX 871207MN3

DOMICILIO:

**AV. DE LOS 50 METROS. NO. 2 , COL. CIVAC
JIUTEPEC, C.P. 62578 MORELOS**REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

REGISTRO SANITARIO:

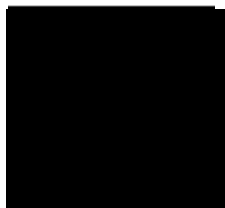
0968R2000 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

TAPÓN MINICAP.**GOBIERNO DE
MÉXICO****CONAMER**
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA**COFEPRIS**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



DENOMINACIÓN GENÉRICA:	TAPÓN LUER LOCK PROTECTOR CON SOLUCIÓN ANTISÉPTICA DE YODOPOVIDONA.
FECHA EMISIÓN:	04/06/2024
FECHA DE VIGENCIA:	04/06/2029
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.

SE ELIMINA REGISTRO SANITARIO POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÁDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.



GOBIERNO DE
MÉXICO



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0968R2000 SSA
No. DE SOLICITUD
193300421A0035

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. de los 50 metros No. 2, CIVAC, Jiutepec, C.P. 62578, Morelos, México.
R.F.C. BAX871207MN3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Tapón Minicap.
Denominación Genérica: Tapón Luer Lock Protector con Solución Antiséptica de Yodopovidona.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, Jiutepec, C.P. 62578, Morelos, México.
Distribuido por: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, Jiutepec, C.P. 62578, Morelos, México.
Boulevard Benito Juárez No. 10, Nave F, Ejido de San Mateo Cuauhtepac, Tultitlán, C.P. 54948, Estado de México, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 2 193300421A0035

Indicaciones de uso: Dispositivo diseñado para cubrir el contenedor del equipo de transferencia del paciente.

Descripción: Este dispositivo es un tapón que contiene yodopovidona, diseñado para aislar el conector Easy-Lock del Equipo de Transferencia.
El tapón con solución de yodopovidona está destinado para usarse con desechables adecuados.

Presentaciones: Una pieza.

Códigos: ABC4466BA
ABC4466BAV
ARM4466E
AZC4226
HZC4226
5C4466P

Envase primario: Blíster constituido por poliéster y nylon color aluminio en la parte inferior y recubierto en la parte superior con papel plastificado.

Caducidad: 24 meses. Almacenar a temperatura ambiente, a no más de 30°C (86°F). Evite el exceso de calor.

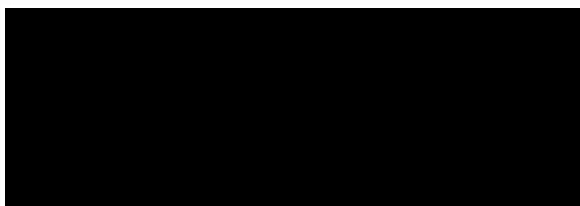
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 08 de diciembre de 2019.

Fecha de emisión: 07 de agosto de 2019.

Fecha de vencimiento: 08 de diciembre de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
**DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS**



SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FÍSICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.


CDD/SOR/MPMG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 193300421A0035

DOF: 31/05/21

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.**

ANDRÉS MANUEL LÓPEZ OBRADOR, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 225 y 137 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO.- Se reforman los artículos 26; 153, en sus párrafos segundo y tercero; 177 Bis 2; 177 Bis 4, en sus fracciones I, II y III, así como sus párrafos segundo, cuarto y quinto; 177 Bis 5; 185, en su encabezado y en las fracciones I y IV; 186; 189; 190; 190 Bis 1, en su encabezado, fracción III y párrafo cuarto; 190 Bis 2; 190 Bis 3, en su encabezado; 190 Bis 4, en su encabezado y fracción II, y 190 Bis 6; **se adicionan** al artículo 177 Bis 4 el párrafo sexto, recorriendo en su orden los vigentes párrafos sexto, séptimo y octavo; al artículo 190 Bis 1 el párrafo quinto; al artículo 190 Bis 4 el párrafo quinto, y el artículo 190 Bis 7, y **se derogan** las fracciones II y III del artículo 185; las fracciones IV y VI, así como los párrafos segundo y tercero del artículo 190 Bis 1; las fracciones III, V y VI, y párrafo último del artículo 190 Bis 3, y los párrafos tercero y cuarto del artículo 190 Bis 4, todos del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 26. La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones siguientes:

- I. En el envase primario o en el secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquél destinado al sector privado;
- II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente;
- III. Incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud", y
- IV. Contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario.

ARTÍCULO 153. ...

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.

ARTÍCULO 177 Bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte.

Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

ARTÍCULO 177 Bis 4. ...

- I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría así lo determine, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.
- II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, los siguientes datos:
 - a. a e. ...
- III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;
- IV. a V. ...

Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

...

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales.

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México.

Cuando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen, deberá presentar estudios clínicos realizados en México cuando solicite la prórroga correspondiente.

...

...

...

ARTÍCULO 177 Bis 5. Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, que determine la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

ARTÍCULO 185. Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, mediante solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiqueta y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como:

- I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente.
- II. Derogada.
- III. Derogada.
- IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes, y
- V. ...

ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de cualquier medicamento en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles para modificaciones técnicas y veinte días hábiles para modificaciones administrativas.

En caso de que la Secretaría no resuelva en el plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro sanitario, el plazo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.

En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 189. En el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles.

ARTÍCULO 190. La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el nuevo titular, en un plazo no mayor de treinta días hábiles contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.

ARTÍCULO 190 Bis 1. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:

- I. a II. ...
- III. En los casos de modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad.
- IV. Derogada.
- V. ...
- VI. Derogada.

Párrafo segundo Derogado.

Párrafo tercero Derogado.

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento declarado en el oficio de registro, de conformidad con las Normas correspondientes.

Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.

ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I, II, y V del presente Reglamento, se deberá adjuntar a la respectiva solicitud, exclusivamente lo siguiente:

- I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y
- III. Para el caso de medicamentos herbolarios, homeopáticos, y vitamínicos cuando aplique, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento emitido por una agencia reguladora nacional que no sea reconocida por la Secretaría, ésta verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento, de conformidad con las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- I. y II. ...
- III. Derogada.
- IV. ...
- V. Derogada.
- VI. Derogada.

Párrafo último derogado.

ARTÍCULO 190 Bis 4. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I, II, y IV, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:

- I. ...

- II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y

...

Párrafo tercero derogado.

Párrafo cuarto derogado.

Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del insumo.

ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento veinte días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 190 Bis 7. Los titulares de los Registros Sanitarios previstos en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 de este Reglamento, para obtener su segunda prórroga y posteriores, deberán presentar a la Secretaría, cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.

La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario, la cual deberá conservar la misma clave alfanumérica asignada conforme a lo dispuesto por el artículo 165 de este Reglamento.

De no presentarse las solicitudes en el período establecido para tal efecto, el Registro Sanitario perderá su vigencia y deberá solicitarse un nuevo registro conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Secretaría de Salud tendrá ciento ochenta días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido, incluyendo la publicación en el Diario Oficial de la Federación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7.

TERCERO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el sector público contará con ciento ochenta días naturales, a efecto de implementar las medidas necesarias para la adquisición de medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos en la presente reforma al artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud.

CUARTO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, los fabricantes o establecimientos cuyos medicamentos no cumplan con lo establecido en el artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud, tendrán ciento veinte días naturales para agotar la existencia de materiales de envase y productos terminados de aquéllos.

QUINTO.- Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, así como las que se deban presentar durante el periodo que transcurra hasta la publicación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

SEXTO.- Los titulares de registros sanitarios que cuenten con una primera prórroga, podrán solicitar la segunda o posteriores, una vez publicado el formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7 del presente Decreto, hasta en tanto se haga la publicación referida, se deberán ajustar a los requisitos y formatos vigentes al momento de presentación de la solicitud de

SE ELIMINA NOMBRE FÍSICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

ANEXO T.4A (T.CUATRO A)
PINZA DE SUJECCIÓN DESECHABLE



SALUD

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
 SANITARIOS**

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite

Constancia
 Pinza p'la envase
 del envase
 de plástico

USO EXCLUSIVO COFEPRIS 143300CO210356 11/06/2014 14:23 hrs.		FORMATO DE ESCRITO LIBRE Tipo de Trámite: AUTORIZACION SANITARIA Homoclave del Trámite: Subtipo: DISPOSITIVOS MÉDICOS Modalidad: CONSULTAS	
R.F.C. O C.U.R.P.:		BAX 871207MN3	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:		BAXTER, S.A. DE C.V.	
DOMICILIO:		AV. DE LOS 50 METROS NO. 2	
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:		VANESSA GARCIA NIEVES	
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:			
ANEXOS:		OTROS: INGRESA INFORMACION EN UN TANTO	
REGISTRO SANITARIO:			
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:			
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:			
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:		CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA	
Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050. Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.			

000065

ACUSE



Oficinas:
Masarik 111 4° Piso
Col. Chapultepec
Morales, CP 11570
México, D. F.
Tel. 9126 5000

Planta:
Av. De los 50 Metros No. 2
CIVAC, Jiutepec, Morelos.
CP 62578 México
Tel. (777) 329 6000

México, D.F., a 11 de Junio de 2014.

**SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTO**



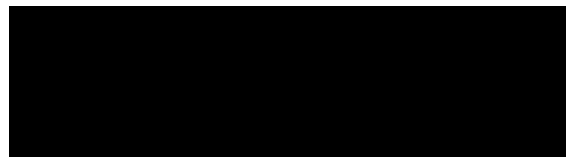
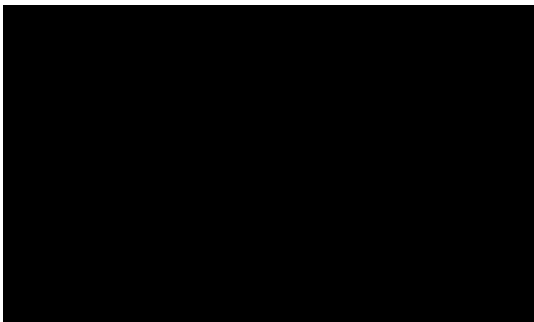
ASUNTO: *Solicitud de emisión de constancia de que el producto Pinza para la entrada del envase de plástico, no requiere registro.*

Por este medio solicitamos amablemente la emisión de una constancia de que el producto "Pinza para la entrada del envase de plástico Travenol", no requiere registro sanitario. Dicha constancia nos fue emitida el 02 de marzo de 1989, sin embargo el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) para la Licitación Pública Nacional, nos solicita dicha constancia con una vigencia no mayor a 8 años.

Anexamos los siguientes documentos:

- Copia simple de la constancia de notificación No. 402 502-460/172987, emitida el 02 de marzo de 1989.
- Bases para la Licitación Pública Nacional, emitida por el Instituto Mexicano del Seguro Social.
- ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario, de fecha 31 de Diciembre del 2011.
- Aviso de funcionamiento y responsable sanitario.

Agradeciendo de antemano la atención brindada a nuestra solicitud y esperando tener una respuesta favorable al trámite que nos ocupa, le reiteramos el testimonio de nuestra consideración y respeto.



Director de Asuntos Regulatorios y
Representante Legal

jacqueline_schaemaker@baxter.com

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA
DE PERSONA FÍSICA POR
SER UN DATO
CONFIDENCIAL, CUYA
DIFUSIÓN VULNERA SU
ESFERA JURÍDICA CON
FUNDAMENTO EN EL ART
113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA
LFTAIIP D.O.F. 09-MAYO-2016.



SECRETARIA
DE
SALUD

DEPENDENCIA	DIREC. GRAL. DE CONT.
	DE INSUMOS PARA LA SALUD.-
	DIREC. GRAL. DE CONTROL DE --
SECCION	INSUMOS DE MAT. DE CUR.
MESA	LABS. Y EQUIPO MEDICO.-
NUMERO DEL OFICIO	402- 7446
EXPEDIENTE	402502-460/172987
	ALVARO OBREGON 121 30. PISO COL.
	ROMA 06/00

ASUNTO: No requiere de Registro.

México, D. F., a 2 MAR. 1989

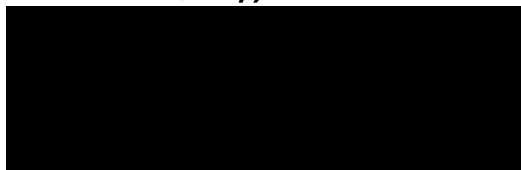
BAXTER, S.A. DE C.V.
AV. DE LOS 50 METROS No. 2
COL. CIVA
JIJITEPEC, MORELOS 62500

DIRECTO

5 anexos

En atención a su escrito número de entrada 7091 de fecha 21 de febrero del año en curso, relacionado con el producto: "PINZA PARA LA ENTRADA DEL ENVASE DE PLASTICO TRAVENOL", se les comunica que se ratifica lo escrito en el oficio No. 34056 del 10 de abril de 1981 en el que se les indica que no requiere de Registro dicho producto, asimismo se toma nota del cambio de nombre que en lo sucesivo será: "PINZA PARA LA ENTRADA DEL ENVASE DE PLASTICO BAXTER", se aprueban los nuevos proyectos de marbete.

A T E N T A M E N T E .
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION.
EL DIRECTOR DEL AREA.



SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FISICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSION VULNERA SU ESFERA JURIDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCION I Y 118 DE LA LFTAI D.O.F. 09-MAYO-2016.

c.c.p. Direc. de Control de Insumos de Material de Curación, --
Labs. y Equipo Médico.- Edificio.-

LMV'EVS'FHJ'GJV'agj''

7091

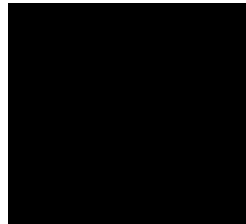
27/FEB/89.-

000067

AL CONTESTAR ESTE OFICIO, CITENSE
LOS DATOS CONTENIDOS EN EL CUADRO DEL
ANGULO SUPERIOR DERECHO.

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



**ANEXO T.4B (T.CUATRO B)
EQUIPO EN COMODATO
QUINA CICLADORA EQUIPO ELECTROMÉDICO QUE
GULA AUTOMÁTICAMENTE LOS INTERCAMBIOS DE
SOLUCIÓN DIALIZANTE, CON DIÁLISIS
PERITONEAL AUTOMATIZADA**

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

243300226B1062

Trámite electrónico

23/07/2024 13:56 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)**193300CT071100**

Datos generales del solicitante

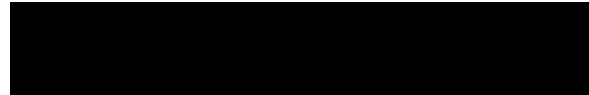
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

BAXTER, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

BAX 871207MN3

DOMICILIO:

**AV. DE LOS 50 METROS. NO. 2 , COL. CIVAC
JIUTEPEC, C.P. 62578 MORELOS**REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

REGISTRO SANITARIO:

0458E95 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

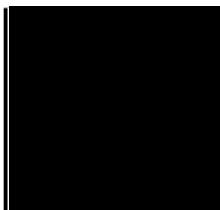
SE ELIMINA NOMBRE DE
PERSONA FÍSICA Y REGISTRO SANITARIO
POR SER UN DATO
CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA
SU ESFERA JURÁDICA CON FUNDAMENTO
EN EL ARTÍCULO 13 FRACCIÓN I Y 118 DE LA
CONSTITUCIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
DE 1958 Y 1977.

**GOBIERNO DE
MÉXICO****CONAMER**
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA**COFEPRIS**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

000068

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

**CICLADORA PERSONAL HOMECHOICE
BAXTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL.**

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

SISTEMA PARA DIÁLISIS PERITONEAL.

FECHA EMISIÓN:

23/07/2024

FECHA DE VIGENCIA:

23/07/2029

MODO DE INGRESO:

INTERNET

MODO DE ENTREGA:

INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.

SE ELIMINA REGISTRO SANITARIO POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSION VULNERA SU ESFERA JURIDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCION I Y118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

**GOBIERNO DE
MÉXICO****CONAMER**
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA**COFEPRIS**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

0458E95 SSA

No. DE SOLICITUD

193300CT071100

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

193300421C0795

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, Jiutepec, C.P. 62578, Morelos, México.
R.F.C. BAX 871207MN3.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cicladora Personal HomeChoice Baxter para Diálisis Peritoneal.
Denominación Genérica:	Sistema para Diálisis Peritoneal.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	1. Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch 2. Laboratorios Baxter, S.A.
Domicilio:	1. 2 Woodlands Industrial Park D, Street 2, 737778 Singapur. 2. Calle 36 No. 2 C-22, Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia.
Importado y Distribuido por:	Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio:	1. Av. de los 50 Metros No. 2, CIVAC, Jiutepec, C.P. 62578, Morelos, México. 2. Boulevard Benito Juárez No. 10 Nave F, Ejido de San Mateo Cuauhtepac, Tultitlán, C.P. 54948, Estado de México, México.



Indicaciones de uso:

Para terapia de diálisis peritoneal automatizada en pacientes renales pediátricos y adultos; con volúmenes de 60 mL a 3000 mL.

Descripción:

Máquina cicladora portátil con unidad selectora de cantidad de líquido a administrar, tiempos de ingreso, permanencia y drenado.

El sistema ofrece dos modos de drenaje alternativos: Modo Estándar y Modo Bajo Volumen.

El Modo Estándar tiene una precisión volumétrica de ± 5 -20 mL.

El Modo Bajo Volumen tiene una precisión volumétrica ± 5 -10 mL.

La presión máxima utilizada para bombear la solución hasta el paciente es de ± 75 mmHg.

El sistema contiene una batería de plomo y otra de litio.

Especificaciones físicas: Peso 12.3 kg. Dimensiones 17.8 x 49.5 x 39.9 cm.

Accesorio: Cassette desechable para Máquina cicladora personal de diálisis peritoneal automatizada, el cual es de conexión múltiple de PVC desechable para conectar hasta cuatro bolsas de solución de diálisis peritoneal, con superficie interior estéril y libre de pirógenos de un solo uso, esterilizado por gas de óxido de etileno.

Presentaciones:

Código	Presentación	Fabricante
5C4471	Cicladora Personal HomeChoice Baxter para Diálisis Peritoneal	Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch
MRM4469MP	Cassette de 4 espigas para la Cicladora Personal HomeChoice Baxter para Diálisis Peritoneal	Laboratorios Baxter, S.A.
MRM4431p	Cassette de 3 espigas para la Cicladora Personal HomeChoice Baxter para Diálisis Peritoneal	Laboratorios Baxter, S.A.

Envase primario del Cassette: Bolsa de polietileno de baja densidad (Pell Puch).

Envase secundario: Caja de cartón corrugado.

Caducidad:

4 años, para el Cassette estéril para la cicladora.

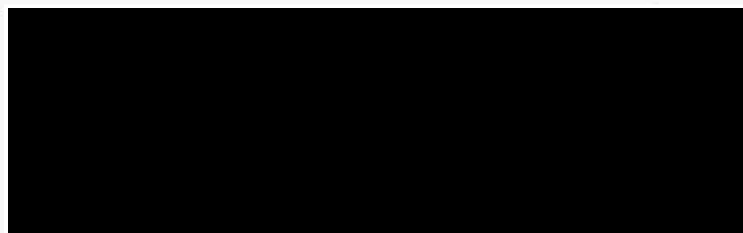
Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.



Fecha de emisión: 18 de marzo de 2020.

Fecha de vencimiento: 18 de marzo de 2025.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE
PERSONA FÍSICA POR SER UN DATO
CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN
VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON
FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I
Y 118 DE LA LFTAIPI D.O.F. 09-MAYO-2016.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

SOR/MNCG

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

0676E2016 SSA

No. DE SOLICITUD

203300421C1230

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.
R.F.C. BAX 871207MN3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Homechoice Claria Cicladora Personal
Denominación Genérica: Equipo de diálisis peritoneal
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch
Domicilio: 2 Woodlands Industrial Park D, Street 2, Singapur 737778, Singapur.
Fabricado para: Baxter Healthcare S.A.
Domicilio: Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon), 8010 Zürich, Suiza.
Importado por: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.
Distribuido por: Baxter, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida de los 50 Metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México.
Boulevard Benito Juárez No. 10, Nave F, Ejido de San Mateo Cuautepec, C.P. 54948, Tultitlán, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El Sistema Homechoice Claria está diseñado para el control automático de los intercambios de solución de Diálisis en el tratamiento de fallas renales en niños y adultos sometidos a Diálisis Peritoneal. Terapia de Diálisis Peritoneal automatizada, con volúmenes de 60 mL a 3000 mL.

Descripción: Máquina cicladora portátil con unidad selectora de cantidad de líquido a administrar, tiempos de ingreso, permanencia y drenado.

El Sistema ofrece dos modos de drenaje alternativos: Modo Estándar y Modo Bajo Volumen.

El Modo Estándar tiene una precisión volumétrica de +5/-20 mL.

El Modo Bajo Volumen tiene una precisión volumétrica de +5/-10 mL.

La Presión máxima utilizada para bombear la solución hasta el paciente es de ± 75 mmHg.

El Sistema contiene una batería de Plomo y otra de Litio.

Especificaciones físicas:

Peso: 13.5 kg. Dimensiones: 19.3 x 46.7 x 38.6 cm.

Accesorio opcional:

Modem externo que provee conexión remota para conectarse a la Plataforma Sharesource basada en tecnología web.

Esta función permite:

- que el Sistema transfiera información sobre el tratamiento al hospital, lo que ayuda al nefrólogo o a la enfermera a monitorizar y mejorar el tratamiento, y
- que el hospital cree o cambie de forma remota el programa del dispositivo.

Presentaciones:

Código	Descripción
5C6M10	Cicladora Personal para Diálisis Peritoneal. Incluye Puerto de Ethernet para conectar de manera opcional un Modem externo que provee conexión remota para conectarse a la Plataforma Sharesource.

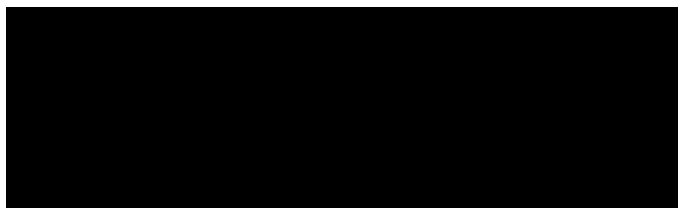
Envase primario: Caja de cartón corrugado.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 12 de noviembre de 2021

Fecha de vencimiento: 12 de noviembre de 2026

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FÍSICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAI P D.O.F. 09-MAYO-2016.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

JRE/LSOR/CJRG

ESCRITO PARA DAR CUMPLIMIENTO AL ANEXO TECNICO

2. CALIDAD

2.1 Para Fabricantes y Distribuidores de Medicamentos

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS
COORDINACION DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO
DEPARTAMENTO DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS

BETZY MARICEL RIVAS CERNA representante legal de la empresa **BAXTER, S.A. DE C.V.** y para términos de la **Adjudicación Directa No. AA-50-GYR-050GYR007-N-417-2024** manifiesto lo siguiente:

- Que, en caso de ser adjudicada, mi representada se compromete a presentar especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de los bienes contratados, en el momento en que el Instituto lo requiera.
- Que, los productos cumplen con lo estipulado por la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como las especificaciones técnicas del fabricante.

Lo anterior para los fines y efectos que haya lugar.

Ciudad de México, a 07 de agosto de 2024



Betzy Maricel Rivas Cerna
Representante Legal
Baxter S.A. de C.V.

ESCRITO PARA DAR CUMPLIMIENTO AL ANEXO TECNICO
2. CALIDAD
Para Fabricantes y Distribuidores de Otros Insumos para la Salud

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS
COORDINACION DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO
DEPARTAMENTO DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS

BETZY MARICEL RIVAS CERNA representante legal de la empresa **BAXTER, S.A. DE C.V.** y para términos de la **Adjudicación Directa No. AA-50-GYR-050GYR007-N-417-2024** manifiesto lo siguiente:

- Que, en caso de ser adjudicada, mi representada se compromete a presentar especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de los bienes contratados, en el momento en que el Instituto lo requiera.
- Que, los productos cumplen con lo estipulado por la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, así como las especificaciones técnicas del fabricante.

Lo anterior para los fines y efectos que haya lugar.

Ciudad de México, a 07 de agosto de 2024



Betzy Maricel Rivas Cerna
Representante Legal
Baxter S.A. de C.V.



TÉRMINOS Y CONDICIONES

22 de Julio del 2024

Sistema Integral Para La Aplicación De Diálisis Peritoneal Automatizada Pacientes Prevalentes

Área Requiriente: Coordinación de Prevención y Atención a la Salud

Área Técnica: Coordinador Auxiliar de Segundo Nivel

Los presentes términos y condiciones cuentan con la totalidad de elementos de acuerdo con el numeral 4.24.4 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES) de acuerdo con los siguientes incisos:

- a. Vigencia de la contratación y ejercicio presupuestal

Al día siguiente del fallo al 31 de diciembre del 2024

- b. Plazo de entrega del bien, arrendamiento o servicio, indicando en su caso, el calendario y programa de entregas que corresponda, así como los lugares de entrega.

1. PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA

1.1. Plazo y Lugar de Entrega

La primera entrega de consumibles para el paciente la realizará el licitante adjudicado dentro de los 15 (quince) días naturales a partir de que reciba el formato de ingreso del paciente, FIP-01 (**Anexo T.5.1 (T cinco.uno)**).

Será responsabilidad del licitante adjudicado garantizar mediante entregas subsecuentes, la suficiencia de insumos para la terapia, de al menos para una semana, debiendo verificar las existencias de los bienes prescritos que se encuentran en el domicilio del paciente, cuantificando su equivalencia en bolsas en el momento de la entrega y procediendo a hacer el ajuste en la entrega y facturación del producto en el ciclo inmediato siguiente, de acuerdo a lo solicitado y sólo procederá el cobro por lo suministrado de acuerdo al plazo establecido en el **Anexo T.5 (T.Cinco)** Procedimiento para la Adquisición de Bienes para Diálisis Peritoneal Automatizada con entrega domiciliaria, en Delegaciones y Unidades Médicas de Alta Especialidad

La entrega de los bienes será realizada directamente en los domicilios de los pacientes incluidos en el Programa de DPA, los cuales le serán proporcionados al licitante adjudicado, por las Direcciones de las Unidades Médicas.

El licitante adjudicado se compromete a entregar en comodato un "Equipo Electro médico que regule automáticamente los intercambios de Solución Dializante en paciente con DPA", clave **531.829.0599** del Cuadro Básico Interinstitucional e Institucional, el cual debe apegarse estrictamente al contenido del **Anexo T.4.B (T.Cuatro.B)** y entregarse en el domicilio de los pacientes del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) dentro de los 15 (quince) días naturales a partir de que se reciba el formato de ingreso del paciente FIP-01, y retirarse del domicilio del paciente 15 (quince) días posteriores a la conclusión de la vigencia del contrato.



TÉRMINOS Y CONDICIONES

Los equipos deberán ser puestos en operación en los domicilios de los pacientes del Programa de DPA, conforme a la instalación y funcionalidad inherente a cada uno de ellos.

Las soluciones de diálisis que entregue el licitante adjudicado deberán apegarse estrictamente a las especificaciones, descripciones, presentaciones y demás características que se indican en este Anexo, en los **Anexos T.4.A (T.cuatro.A)** y **T.4.B (T.cuatro.B)**. Los equipos que entregue el licitante adjudicado deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento, así mismo no deberá entregar bienes fabricados con las leyendas "ONLY EXPORT" ni "ONLY INVESTIGATION".

El licitante adjudicado dotará de una tarima para que el almacenamiento de los bienes en el domicilio del paciente no se realice directamente en el piso, eliminando así posibles contaminaciones por hongos.

En el caso de requerimientos para necesidades de Unidades Médicas de la Delegación, la entrega de los bienes se hará directamente en la Farmacia de cada una de las unidades médicas que se mencionan en el **ANEXO T2 (T.DOS) Directorio de Unidades Médicas**. La primera entrega se realizará dentro de los 15 (quince) días naturales a partir del inicio del contrato y las subsecuentes de acuerdo a la solicitud de la unidad.

Las soluciones de diálisis para entregar a los pacientes, serán de cualquiera de las concentraciones **1.5, 2.5 y 4.25%** prescritas por los médicos responsables de los pacientes incluidos en el Programa de DPA, mismas que se indicarán en los Formatos FIP-01 (**Anexo T.5.1 (T Cinco.Uno)**) y MPDP-01 (**Anexo T.5.2 (T Cinco.Dos)**) del paciente.

El suministro de los bienes en los domicilios de los pacientes, se llevará a cabo de conformidad con los formatos FIP-01 y MPDP-01 y el **Anexo T.5.A (T.Cinco.A)** de este documento.

Por necesidades del Instituto y sin costo adicional para éste y previo acuerdo de las partes, se podrá modificar el lugar de entrega de los bienes.

En caso de que hubiere ingresos de pacientes o modificaciones de prescripción, en el transcurso del mes, el Instituto a través de la Unidad Médica le notificará al licitante adjudicado para que se le haga entrega de los requerimientos a través de los formatos de Ingreso FIP-01 y/o de los formatos de modificación de prescripción o datos del paciente MPDP-01.

El licitante adjudicado, a solicitud del Instituto, entregará las bolsas de diálisis y equipo para la Diálisis Peritoneal Automatizada contenidos en los **Anexos T.4.A (T.Cuatro.A)** y **T.4.B (T.Cuatro.B)** de este anexo, directamente en los domicilios de los pacientes autorizados, quienes previamente otorgaron su consentimiento para este servicio, cumpliendo con el Manual de Procedimiento para el Control, Registro Contable y Trámite del Pago que se acompaña como **Anexo T.5.A (T.Cinco.A)** en este documento del procedimiento de Licitación Pública.

El licitante adjudicado cargará al aplicativo proporcionado por el Instituto el formato correspondiente, establecido en el **Anexo TI.8 (TI.Ocho) Requerimientos del reporte a generar del programa de DPA por el proveedor, para el registro de entregas**, dentro de los primeros 5 (cinco) días hábiles de cada mes siguiente del mes a reportar, el cual soportará los bienes efectivamente entregados por el proveedor conforme a la periodicidad y lugar que indique cada Director de la Unidad, para su validación y aprobación por el personal designado por el Director de la Unidad. Dicho formato ampara a nivel nominal la factura entregada.



5X



TÉRMINOS Y CONDICIONES

El Instituto no otorgará ampliaciones al plazo de entrega establecido en los contratos.

1.2. Condiciones de Entrega

Licitante adjudicado recabará en cada entrega, la firma autógrafa del paciente, familiar o vecino autorizado, en el Formato Constancia de Recepción (CR-01) (**Anexo T.5.3 (T Cinco.Tres)**), o bien, en el caso de no encontrarse ninguno de ellos, licitante adjudicado deberá dejar notificación y hacer entrega en la farmacia de la unidad médica a la que esté adscrito.

Los bienes que entregue el licitante adjudicado, podrán ser entregados con empaque sector salud o con etiquetado comercial, con sello o sobreimpresión con la clave del sector salud, así mismo al entregar los bienes en los domicilios de los pacientes, en la Constancia de Recepción el licitante adjudicado deberá indicar, el número de contrato y por cada clave el número de lote, la cantidad de piezas entregadas, las bolsas que cubre y la fecha de caducidad, domicilio, teléfono y fax de la empresa, nombre genérico o comercial del bien, fecha de fabricación y/o de caducidad.

Durante la recepción, los bienes estarán sujetos a una verificación visual aleatoria por parte de un representante institucional, con objeto de revisar que se entreguen conforme con la descripción del Catálogo de Artículos, así como con las condiciones requeridas en el presente contrato, considerando cantidad, empaques y envases en buenas condiciones.

El personal del hospital responsable del programa dará seguimiento mensual al abasto oportuno de las cantidades y concentraciones de las soluciones de diálisis para DPA, conforme a los **Anexo T.3 (T.Tres)** y **Anexo T.3.2 (T.Tres.Dos)** del presente Anexo.

El licitante adjudicado se compromete a requisitar el **Anexo T.6 (T.seis) Control de Recuperación de Bienes / Claves de Diálisis Peritoneal (DPCA y DPA)**, cuando por causa de defunción del paciente, cambio o baja del programa de DPA, realice la actividad de recuperación de bienes y entrega a la Unidad Médica de adscripción del paciente durante el ciclo inmediato siguiente a la notificación.

La transportación de los bienes, las maniobras de carga y descarga en el andén del lugar de entrega o en el domicilio del paciente, serán a cargo del licitante adjudicado, así como el aseguramiento de los bienes, hasta que éstos sean recibidos de conformidad por el paciente, familiar, responsable autorizado o bien por el mismo Instituto.

Los bienes deberán ser entregados por el licitante adjudicado bajo el esquema LAB "Libre a Bordo" y DDP (Delivery Duty Pays) "Entrega Derechos Pagados Destino Final".

Todos los bienes que entregue el licitante adjudicado deberán contener el Código de Barras UPC-A, UPC-E, EAN-13 o EAN-A8, de acuerdo a las normas internacionales de codificación, el que no deberá modificarse durante la vigencia del contrato.

Los bienes que se entreguen deberán apegarse estrictamente a las especificaciones, descripciones, presentaciones y demás características que se indican en el **Anexo T.4.A (T.Cuatro.A)**, el cual forma parte de este Anexo, a las Normas Oficiales, disposiciones legales reglamentarias y administrativas que emita la autoridad competente.

En el caso de que el licitante aún no cuente con el Registro Sanitario para la clave **010.000.2366.00 "Sistema Integral para aplicación de Diálisis Peritoneal Automatizada"**, el licitante adjudicado podrá ofertar por separado cada una de las claves 2350, 2353 y 2355, descritas en el **Anexo T.4.A (T.Cuatro.A)**, incluyendo cada uno de los insumos / bienes con las características y



TÉRMINOS Y CONDICIONES

cantidades descritas en el mismo **Anexo T.4.A (T.Cuatro.A)**, para cada paciente, que en su conjunto contemplen el sistema requerido, sin que ello implique un incremento en el costo.

Los marbetes indicarán además de lo establecido en la Ley General de Salud, el nombre genérico, descripción del bien, clave del Cuadro Básico, número de lote, fecha de caducidad, cantidad, razón social y domicilio del fabricante, el número de registro otorgado por la SSA y otras características del bien que el proveedor considere importante para la identificación respectiva.

En caso de que el licitante adjudicado sea un distribuidor, llevará en el envase secundario y de no existir éste en el primario, etiquetas sobrepuestas sin cubrir leyendas de origen indicando la razón social y domicilio del licitante adjudicado.

Los envases primarios, secundarios y colectivos serán los que determine el licitante ganador, en la inteligencia que deberán garantizar que el bien se conserve en condiciones óptimas de empaque y embalaje durante el transporte y almacenaje, así como que la calidad del bien se mantenga durante el período de garantía, así mismo dar cumplimiento a lo establecido en la Ley General de Salud, sus Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas aplicables, conforme a los marbetes autorizados por la Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios.

Los bienes que entregue el licitante que resulte adjudicado, deberán apegarse estrictamente a las especificaciones, descripciones, presentaciones y demás características que se indican en el presente documento.

El licitante adjudicado informará mensualmente, mediante relación, el número de equipos instalados en los domicilios de los pacientes y una descripción de las características y especificaciones de los mismos, la manifestación de que los mismos se apegan estrictamente a lo requerido por el Instituto, tanto en las Unidades Médicas de adscripción de los pacientes, Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas, Coordinación de Prevención y Atención a la Salud, donde se suscriban los contratos.

El licitante adjudicado entregará un reporte mensual a la Unidad Médica y a los correos electrónicos que a continuación se enlistan:

UNIDAD	NOMBRE	CORREO
H.G.R./M.F. No.01	M.E. Roberto Gonzalez Carcaño	Roberto.gonzalezc@imss.gob.mx
H.G.Z/M.F. No.5	M.E. Minetteh Yolisma Garcia Posada	minetteh.garcia@imss.gob.mx
H.G.Z /M.F. No. 07	M.E. Maria del Rosario Olivares Montes de Oca	maria.olivares@imss.gob.mx
COORDINACION AUXILIAR OPERATIVA ADMINISTRATIVA	C.P. Milton Arnulfo Cañedo Lopez	milton.canedo@imss.gob.mx

La fecha de entrega deberá ser dentro de los primeros 5 (cinco) días hábiles de cada mes siguiente del mes a reportar. La información deberá ser registrada en una hoja de cálculo (EXCEL) tal y como se especifica en el **Anexo T.7 (T.siete) Registro Nominal DPA**.



5x



TÉRMINOS Y CONDICIONES

- c. Mecanismo de evaluación de proposiciones. Para el caso de que la evaluación se realice a través del mecanismo de evaluación binaria, el Área Requiriente deberá presentar la justificación respectiva en términos del artículo 51, párrafo segundo del RLAASSP

Binario se anexa justificación

- d. Licencias, permisos, registros, certificados o autorizaciones que debe cumplir o aplicarse al bien o servicio a contratar.

1. LICENCIAS, AUTORIZACIONES Y PERMISOS

El licitante deberá acompañar su propuesta técnica con copia simple de la documentación que a continuación se señala:

1.1 Para Fabricantes de Medicamentos:

- Licencia Sanitaria.
- Aviso del Responsable Sanitario del licitante.

1.2 Para Distribuidores de Medicamentos:

1. Licencia Sanitaria del licitante (sólo cuando oferten estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas de origen animal y hemoderivados).
2. Aviso de Funcionamiento del licitante (en caso de no tratarse de productos contenidos en el párrafo anterior).
3. Aviso del Responsable Sanitario del licitante.

El licitante deberá ofertar con las diferentes claves de las bolsas de diálisis, el sistema de conexión compatible, en el entendido que deberá cumplir con la documentación solicitada para cada una de ellas, considerando el mismo precio en su oferta técnico – económica.

1.3 Para Fabricantes y Distribuidores de Otros Insumos para la Salud:

- Aviso de Funcionamiento y/o Licencia Sanitaria.
- Aviso del Responsable Sanitario.

En caso de que los bienes ofertados no requieran de Registro Sanitario, deberá presentar constancia oficial, expedida por la Secretaría de Salud (SSA), con nombre, firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, el cual lo exima del mismo.

- e. Documentación técnica necesaria, como pueden ser: folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas.

No aplica



TÉRMINOS Y CONDICIONES

- f. Visitas a las instalaciones institucionales, donde se suministrarán o colocarán los bienes o donde se prestarán los servicios.

No aplica

- g. Si se requiere efectuar visitas a las instalaciones de los licitantes. Se deberá precisar puntualmente, el objeto y el resultado que se espera obtener de la misma.

No aplica

- h. Las penas convencionales y deducciones al pago de conformidad con lo dispuesto en el lineamiento 5.5.8 de las POBALINES.

- Penalizaciones

La penalización se calculará a partir del día siguiente en que concluye el plazo o fecha convenida para iniciar la prestación de los servicios.

- a) La penalización se calculará a partir del día siguiente en que concluye el plazo o fecha convenida para iniciar la prestación de los servicios.

De conformidad con lo establecido en el artículo 53 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la pena convencional aplicable a EL PROVEEDOR por cada día de atraso será calculada sobre el valor del bien no entregado en tiempo y hasta la recepción del mismo a entera satisfacción de EL INSTITUTO sin considerar el Impuesto al Valor Agregado; en cada uno de los supuestos siguientes:

Concepto	Unidad de medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo, aplicación de la pena
Capacitación para el personal de enfermería y médico tratante asignados.	Por cada día natural de atraso a partir de que exceda el plazo establecido de 45 días naturales a partir del inicio del contrato.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario, sobre el valor de las bolsas de diálisis solicitadas.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato



TÉRMINOS Y CONDICIONES

Concepto	Unidad de medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo, aplicación de la pena
Primera entrega para el paciente	Por cada día natural de atraso a partir de que se exceda el plazo establecido de los 15 (quince) días naturales a partir de que reciba el formato de ingreso del paciente, FIP-01 y/o los formatos de modificación de prescripción o datos del paciente MPDP-01.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario, sobre el valor total de las bolsas de diálisis solicitadas y no entregadas.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato
Primera entrega para la Unidad Médica.	Por cada día natural de atraso a partir de que se exceda el plazo establecido de los 15 (quince) días naturales a partir del inicio del contrato.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario sobre el valor total de las bolsas de diálisis solicitadas y no entregadas.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato
Entrega de stock del 10% de líneas de transferencia de larga duración, a la unidad médica del total de número de pacientes asignados a este programa. Mensual, a partir del segundo mes de inicio del contrato.	Por cada día natural de atraso a partir del día hábil siguiente del mes correspondiente.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario sobre la factura del mes en que ocurra la incidencia.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato
Entregar en la Unidad Médica el número de	Por cada día natural de atraso a partir del día	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario sobre	Auxiliar del Administrador del	Administrador del Contrato



17x



TÉRMINOS Y CONDICIONES

Concepto	Unidad de medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo, aplicación de la pena
catéteres tenckoff colocados el mes previo más uno. Mensual a partir del segundo mes de inicio del contrato.	hábil siguiente del mes correspondiente.	la factura del mes en que ocurra la incidencia.	Contrato	
Canje-Reposición de bienes por vicios ocultos o problemas de calidad.	Por cada día natural que exceda el plazo de 7 (siete) días naturales contados a partir de la fecha de su notificación.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario sobre la factura del mes en que ocurra la incidencia.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato
Realizar las entregas subsecuentes a las farmacias de las unidades médicas, en un plazo no mayor a 8 (ocho) días naturales a la solicitud realizada por la Unidad Médica.	Por cada día natural de atraso a partir de que exceda los 8 días naturales a partir de la solicitud realizada por la unidad médica.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario sobre la factura del mes.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato
Registro de la información de las entregas realizadas, en la base de datos central de "EL INSTITUTO", conforme al Anexo TI.8 (TI.Ocho) Requerimientos del reporte a generar del Programa DPCA por "EL PROVEEDOR" para el registro de entregas. Durante los primeros 5	Por cada día natural de atraso que exceda la fecha en que debió haber realizado el registro de la información de las entregas realizadas, en la base de datos central del Instituto.	2.5% (dos punto cinco por ciento) diario sobre el valor total de las entregas realizadas, no registradas y no transmitidas en el lapso establecido a la base de datos central del Instituto.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato





TÉRMINOS Y CONDICIONES

Concepto	Unidad de medida	Penalización	Responsable de reportar el incumplimiento	Responsable del cálculo, aplicación de la pena
(cinco) días hábiles de cada mes siguiente del mes a reportar.				
El proveedor adjudicado establecerá contacto con la División de Implementación de Soluciones Tecnológicas para los Servicios de Salud (DISTSS), dependiente de la CDSSIS, a efecto de establecer la estrategia de cumplimiento de los siguientes puntos: a) Firma de Acuerdo de Confidencialidad b) Designación de contacto responsable con sus datos	Por cada día natural de atraso a partir de que se exceda el plazo establecido de los 10 días hábiles siguientes a la fecha de emisión del fallo.	2.5% (dos punto cinco por ciento) sobre el valor que representa el costo de las sesiones no realizadas en mes de incidencia.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato

EL PROVEEDOR autoriza a **"EL INSTITUTO"** a descontar las cantidades que resulten de aplicar la pena convencional, sobre los pagos que deberá cubrir a **"EL PROVEEDOR"**. El Área de Adquisiciones, es la responsable de aplicar las penas convencionales.

La pena convencional por atraso, se calculará por cada día de incumplimiento, de acuerdo con el porcentaje de penalización establecido, aplicado al valor de los bienes entregados con atraso, la que no deberá de ser mayor a la parte proporcional del importe de la garantía de cumplimiento de la partida o concepto, según corresponda. La suma de las penas convencionales no deberá exceder el importe de dicha garantía.

El pago de los bienes quedará condicionado proporcionalmente al pago que **El Proveedor** deba efectuar por concepto de penas convencionales.

Conforme a lo previsto en el último párrafo del artículo 96, del Reglamento de la LAASSP, no se aceptará la estipulación de penas convencionales, ni intereses moratorios a cargo del Instituto.



TÉRMINOS Y CONDICIONES

- Deductivas**

b) En el caso de las deductivas, deberá determinarse en el contrato o pedido cual es o son los conceptos u obligaciones objeto de ésta, la causa por la cual se debe aplicar y el monto o forma en que se debe calcular y aplicar la deducción por prestación deficiente del servicio tomando en consideración preferentemente los siguientes elementos:

Num	Descripción	Rango
1	Bienes	Del 0.2 al 1%
2	Servicios	
3	Arrendamientos	

De conformidad con el artículo 53 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el Instituto podrá aplicar deducciones al pago de bienes, con motivo del incumplimiento parcial o deficiente en que pudiera incurrir el licitante adjudicado respecto de las partidas o conceptos que integran el presente contrato, las cuales no excederán del monto de la garantía de cumplimiento establecida en el mismo.

Dichas deductivas serán determinadas en función del incumplimiento parcial o deficiente respecto de los conceptos que se precisan más adelante, y deberán ser calculadas de acuerdo a lo establecido en los artículos 53 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 97 de su Reglamento y 4.3.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

En ningún caso las deducciones podrán negociarse en especie.

El Instituto notificará al PROVEEDOR adjudicado las deducciones que en su caso se haya hecho acreedor.

Las deducciones por deficiencias en la prestación del servicio, se aplicarán de acuerdo a lo siguiente:

Concepto	Niveles de servicio	Unidad de medida para la deducción	Deducción	Límite de incumplimiento motivo de rescisión del contrato	Responsable de reportar el incumplimiento	El administrador del contrato será Responsable del cálculo y aplicación de la deducción
En caso de falla del equipo, el proveedor deberá repararlo (mantenimiento correctivo), o en su caso reemplazarlo	Dentro de las 24 horas siguientes a la notificación de la falla por parte del paciente o del Instituto	Por cada hora que se exceda el nivel de servicio	1% sobre la factura del mes en que ocurra la incidencia, más el IVA.	El límite será hasta el 10% del monto total máximo del contrato.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato



4



TÉRMINOS Y CONDICIONES

Concepto	Niveles de servicio	Unidad de medida para la deducción	Deducción	Límite de incumplimiento motivo de rescisión del contrato	Responsable de reportar el incumplimiento	El administrador del contrato será Responsable del cálculo y aplicación de la deducción
sin costo extra para el Instituto.						
Verificar que el suministro de los bienes de consumo terapéutico entregados en los domicilios de los pacientes, se realicen con base en existencias prescritas, sin que se generen sobre-inventarios.	Se considera sobre inventario cuando sobrepase el número de bolsas requerido para dos días	Por cada paciente que presente sobre inventario	1% sobre la factura del mes en que ocurra la incidencia, más el IVA.	El límite será hasta el 10% del monto total máximo del contrato.	Auxiliar del Administrador del Contrato	Administrador del Contrato

Las deducciones no podrán exceder del 10% del monto máximo total del contrato

El Instituto descontará las cantidades por concepto de deductivas de la factura que el proveedor presente para su cobro.

- i. En su caso, mecanismos requeridos al proveedor para responder por defectos o vicios ocultos de los bienes o de la calidad de los servicios.

No aplica

- j. Garantías de anticipos, cumplimiento, defectos o vicios ocultos de bienes, deberán de apegarse al numeral 4.30.1 penúltimo párrafo de estas POBALINES, así como la calidad de servicios y de operación y funcionamiento, que en su caso apliquen, las cuales deben indicar, según sea el caso.



TÉRMINOS Y CONDICIONES

- **Garantía por anticipo:** No (x), Si ().
- **Garantía de cumplimiento:** No (), Si (x): % sobre el monto del contrato: Forma de acreditarla: 10, Plazo de entrega :10 días, Divisible o indivisible: **indivisible**, Prorrata: NO. Periodo de garantía: **Durante la vigencia del contrato.**

- **Garantía por defectos o vicios ocultos de bienes, calidad de servicios y de operación y funcionamiento.** Si (), No (x) monto a solicitar: % Forma de acreditarla.
- **Seguro de Responsabilidad Civil:** para cubrir los daños y perjuicios que puedan suceder con motivo del cumplimiento de sus obligaciones contractuales. Si () no (x) monto a solicitar : % _____. Vigencia:, Forma de acreditarla: _____. Periodo de garantía: _____.

Las garantías permanecerán en el Instituto, hasta que proceda su cancelación o hasta hacerlas efectivas por incumplimiento del proveedor.

- Plazo para notificar al proveedor por defectos o vicios ocultos de bienes, calidad de servicios y de operación y funcionamiento

En un plazo que no excederá de 7 (siete) días naturales, contados a partir de la fecha de su notificación

- La existencia de consumibles y refacciones.

No aplica

- Plazo y condiciones de canje o devolución del bien.

CANJE

El Instituto, por conducto del Administrador del Contrato, solicitará directamente al licitante adjudicado, dentro de los 3 (tres) días hábiles siguientes al momento en que se haya percatado del vicio oculto o problema de calidad, el canje de los bienes.

El licitante adjudicado deberá además verificar si otros lotes de estos bienes previamente entregados, presentan el defecto de calidad inicialmente detectado. De ser así solicitará al Administrador del Contrato afectado la devolución para su reposición por lotes ya corregidos, notificando de esto a la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI).

El licitante adjudicado deberá reponer los bienes sujetos a canje, en un plazo que no excederá de 7 (siete) días naturales, contados a partir de la fecha de su notificación.

El licitante adjudicado se obliga a responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al Instituto y/o a terceros.



X



TÉRMINOS Y CONDICIONES

Los lotes de los bienes terapéuticos que se entreguen al Instituto por motivo de canje, serán aceptados con el informe analítico del laboratorio de control de calidad del fabricante. Al mismo tiempo, el licitante adjudicado deberá entregar a la COCTI una muestra del lote ya corregido para que ésta constate que se cumple con las normas y especificaciones técnicas.

No obstante los efectos del párrafo anterior, para aquellos bienes con problemas de calidad o vicios ocultos, y que en opinión de la COCTI representen un riesgo para la salud, ésta procederá a notificar a la COFEPRIS, informando de igual forma a las áreas contratantes, para los efectos procedentes.

La entrega de los bienes de reposición por canje, será realizada directamente en los domicilios de los pacientes incluidos en el Programa de DPA o, en caso de no encontrarse en su domicilio el paciente, su familiar o el vecino autorizado, hará en los lugares y domicilios establecidos en el **Anexo T2 (T dos) DIRECTORIO DE UNIDADES MEDICAS** del presente documento.

En caso de que el Instituto durante la vigencia del contrato o la garantía de cumplimiento reciba comunicado por parte de la Secretaría de Salud, de que ha sido sancionado el licitante adjudicado o se le ha revocado el Registro Sanitario, se podrá iniciar el procedimiento de rescisión administrativa del contrato.

Todos los gastos que se generen con motivo del canje, correrán por cuenta del proveedor, previa notificación del IMSS.

El Instituto no otorgará ampliaciones al plazo de entrega establecido en los contratos

- Caducidad de los bienes.

El licitante adjudicado deberá presentar junto con los bienes, en papel membretado de éste, firmado por su representante legal, escrito por el que se garantice que el período de caducidad de los bienes no podrá ser menor a 12 (doce) meses, contados a partir de la fecha de entrega de los bienes.

- Centros de servicio (domicilios y horarios) y reporte técnico.

El licitante adjudicado deberá proporcionar un listado con el nombre, domicilio y teléfono del personal con el cual puedan atender las 24 horas en caso de reporte de fallas o anomalías

- Periodo de garantía.

No aplica

- Tiempos máximos de reparación o atención de fallas.

En caso de falla del equipo, el licitante deberá repararlo, o en su caso reemplazarlo sin costo extra para el Instituto, dentro de las 24 horas siguientes a la detección de la falla, que podrá ser reportada directamente por el paciente o bien por el personal del Instituto, en forma telefónica (CAT).

- Garantía de mano de obra y/o partes.



TÉRMINOS Y CONDICIONES

No aplica

- Mantenimientos correctivos y/o preventivos.

No aplica

- En su caso, si se requiere capacitación, solicitar programa para la misma.

El licitante adjudicado se obliga a proporcionar la capacitación y asistencia técnica en los dos niveles que se detallan a continuación:

1.2.3.1 Para Pacientes, Familiares y Vecinos:

- Se otorgará al paciente capacitación previa al ingreso o cambio de modalidad de terapia en programa de Diálisis Peritoneal hasta garantizar el adecuado manejo del proceso de conexión, desconexión y/o manejo de la bolsa y/o máquina de diálisis en coordinación proveedor – Instituto.
- El licitante adjudicado, en coordinación con el personal responsable del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) del Instituto, proporcionará asesoría y/o la capacitación del uso de los bienes y equipo médico asociado a éstos, directamente al paciente, familiares o vecinos que los primeros expresamente autoricen para tal efecto.
- El personal del área médica del Instituto, en coordinación con el licitante adjudicado, realizará un programa de visitas mensuales domiciliarias, en aquellos casos en los que se presenten complicaciones derivadas del inadecuado manejo del catéter, máquina, bolsa o fallas de la diálisis, para reforzar la capacitación previa.

1.2.3.2 Para personal institucional:

- El proceso de capacitación deberá realizarse en un plazo no mayor a 45 días naturales a partir del inicio del contrato para el personal de enfermería y médico tratante asignado y responsable del Programa de DPA, así como de manera continua según las necesidades de la unidad médica.
- Durante la vigencia del contrato el licitante adjudicado capacitará al personal médico y de enfermería con respecto del uso, manejo y fallas de los bienes del Programa de DPA de acuerdo a las necesidades de la unidad. De existir cambios tecnológicos, la capacitación será acorde con los mismos.
- El licitante adjudicado deberá considerar las fechas y periodos para proporcionar la capacitación al personal de enfermería según las necesidades de la Unidad Médica.
- El Instituto a través de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas, Coordinación de Planeación y Enlace Institucional determinarán en común acuerdo con el licitante adjudicado la organización y realización de actividades académicas, cursos, seminarios, etc., para el personal involucrado en el programa de DPA.

El licitante adjudicado deberá proporcionar capacitación, así como la asistencia técnica y tecnológica relativas al Programa de DPA, haciendo la observación que para la información y promoción relativa a este punto, el licitante adjudicado se obliga a realizarla única y exclusivamente a través de la Jefaturas de Servicio de Prestaciones Médicas, Coordinación de Planeación y Enlace Institucional, quienes serán los únicos facultados para autorizar y confirmar la asistencia de los participantes a estas actividades.



2X



TÉRMINOS Y CONDICIONES

- k. Precisar la forma de pago para lo cual deberán especificar el tipo de moneda y si se realizará en una sola exhibición o pagos progresivos conforme a las entregas programadas en el contrato respectivo.

Con apego al "Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago y la constitución, modificación, cancelación, operación y control de fondos fijos"

- Plazo para el pago: 20 días
- Tipo de moneda: Pesos mexicanos
- Método de pago: pago electrónico
- Documentos anexos a la factura:
- Plazo para el pago: 20 días
- Tipo de moneda: Pesos Mexicanos
- Documentos anexos a la factura:
- Existencia de un contrato formalizado
- Representación impresa del comprobante fiscal autorizado por el SAT
- Copia de la Fianza
- Resumen Mensual de Entregas Domiciliarias
- Carta opinión cumplimiento vigente y positiva en materia de seguridad social, Fiscal e infonavit
- En caso de no contar con trabajadores deberá adjuntar la respuesta emitida por la dependencia correspondiente y el escrito libre del proveedor en el que se haga constancia dicha situación
- T.5.3 Formato Entrega Recepción CE-01/CR-01

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DE LA FACTURA:

- Administrador del contrato.
- Si se realizará en una sola exhibición o pagos progresivos conforme a las entregas programadas en el contrato respectivo:
Pagos progresivos con corte a los días 25 de cada mes
- l. Mecanismos de comprobación, supervisión y verificación de los bienes o de los servicios contratados y efectivamente prestados y efectivamente entregados o prestados, así como del cumplimiento de las requisiciones de cada entregable.

PROGRAMA DE SUPERVISIÓN

El Instituto llevará a cabo un Programa de Supervisión para la vigilancia del cumplimiento de la entrega de los bienes del Programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA), conforme al **Anexo T.3 (T. Tres)** del presente Anexo.

Para efecto de lo anterior, las unidades médicas deberán utilizar el formato del **Anexo T.3.2 (T.Tres.Dos)**, el cual forma parte de este documento.



TÉRMINOS Y CONDICIONES

ANEXO T.3 (T. Tres)





TÉRMINOS Y CONDICIONES

- Programa de supervisión.
- El administrador del contrato, deberá implementar un Programa de Supervisión, observando lo siguiente:
- Realizar la supervisión de forma mensual.
- La visita a los domicilios de los pacientes, se elegirán de forma aleatoria.
- El número de domicilios de los pacientes a visitar deberá oscilar en un rango del 3 al 10 % de la totalidad de los pacientes en DPA mensualmente, mismo que será determinado por la Coordinación de Prevención y Atención a la Salud y Directores de Unidades Médicas.
- Verificar que la dotación de los bienes se realice en tiempo y forma por el licitante que resulte adjudicado, con base en la cantidad de bolsas terapéuticas prescritas y con la periodicidad requerida, apegándose al contrato.
- Deberá verificar que el suministro de los bienes de consumo terapéutico (bolsas de solución para Diálisis Peritoneal) entregados en los domicilios de los pacientes, se realicen con base en existencias, vigilando primordialmente, que exista siempre la cantidad suficiente de bolsas prescritas para el paciente, sin que se generen sobre-inventarios de dichos bienes, en los domicilios de los mismos.
- Cada Unidad Médica, por conducto del Subdirector Administrativo, hará la notificación de las sobre inversiones detectadas al área de pago respectiva y del proveedor de manera mensual para hacer la deductiva correspondiente, con el objeto de cumplimiento al "Procedimiento para otorgar el tratamiento dialítico de los pacientes con insuficiencia renal crónica en las unidades médicas de segundo nivel de atención vigente".
- Para efecto de lo anterior, las unidades médicas deberán de utilizar el Anexo T.3.2 (T. Tres. Dos).

ANEXO T.3.2

Cédula de supervisión domiciliaria de pacientes en programa de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) e instructivo de llenado

DELEGACIÓN: (1)	UNIDAD MÉDICA: (2)
FECHA DE VISITA DE SUPERVISIÓN: (3)	
NOMBRE DEL PACIENTE: (4)	
NÚMERO DE SEGURIDAD SOCIAL: (5)	
DOMICILIO DEL PACIENTE: (6)	





TÉRMINOS Y CONDICIONES

PROVEEDOR: (7)								
VERIFICACIÓN DE LA DOTACIÓN FIJA MENSUAL DE BOLSAS								
SOLUCIONES DE DIÁLISIS PERITONEAL	CANTIDAD EN BOLSAS (PIEZAS)	<table><tr><td>¿SE HA PROPORCIONADO MANTENIMIENTO PREVENTIVO AL EQUIPO? (14)</td><td>S I ()</td><td>N O ()</td></tr><tr><td colspan="3">FECHA: (15)</td></tr></table>	¿SE HA PROPORCIONADO MANTENIMIENTO PREVENTIVO AL EQUIPO? (14)	S I ()	N O ()	FECHA: (15)		
¿SE HA PROPORCIONADO MANTENIMIENTO PREVENTIVO AL EQUIPO? (14)	S I ()	N O ()						
FECHA: (15)								





TÉRMINOS Y CONDICIONES

C L A V E D E C U A D R O		PRES CRIT AS POR EL MÉDI CO (FOR MAT O FIP- 01 o MPD P-01) *** (8)	ENTR EGAD AS POR EL PROV EEDO R (CON STAN CIA RECE PCIÓ N *** (9)	EXIS TEN CIA EN DOM ICILI O AL MOM ENT O DE LA SUP ERVI SIÓN (10)	MARCA DE EQUIPO: (16)	MODELO: (17)
2 3 5 0	1.5%				¿EI PACIENTE HA SIDO HOSPITALIZAD O EN EL PRESENTE MES? (18)	S I () N O ()
2 3 5 3	2.5%				FECHA DE INGRESO:	(19)
2 3 5 5	4.25%				FECHA DE EGRESO:	(20)
¿LA DOTACION DE SOLUCIONES SE					MOTIVO DE HOSPITALIZACIÓN: (21)	
SI ()					NO ()	



TÉRMINOS Y CONDICIONES

REALIZA EN FORMA MENSUAL? (11)	
FECHA DE ÚLTIMA ENTREGA: (12)	
FECHA DE ÚLTIMO CAMBIO DE LÍNEA DE TRANSFERENCIA: (13)	¿EL HOSPITAL LE HA SOLICITADO BOLSAS DE S DIÁLISIS PARA I N CONTINUAR (O SU) TRATAMIENTO ? (22) (24)

NOMBRE Y MATRÍCULA DE QUIEN REALIZA LA
SUPERVISIÓN

FIRMA DE QUIEN REALIZA LA
SUPERVISIÓN.

*** La Trabajadora Social deberá requisitar en la "Cédula de Supervisión Domiciliaria" con datos previo a la visita de supervisión.

- m. En caso de que se solicite el otorgamiento de anticipo, deberá señalarse el porcentaje y forma de amortización del mismo, el cual debe ajustarse a las disposiciones establecidas en los artículos 13, 45 fracciones IX y X de la LAASSP y 81 fracción V del RLAASSP, y el numeral 4.2.7 del MAAGAASSP. Así como la justificación para el otorgamiento del anticipo.

No aplica

- n. En caso de que existan causas suficientes para no aceptar proposiciones conjuntas en Licitaciones Públicas, justificar con escrito independiente las razones, particularmente los aspectos relativos a que con tal determinación, no se limita la libre participación de los licitantes. (4.33 POBALINES).

No aplica

- o. Indicar las condiciones de entrega de bienes y prestación de servicios de acuerdo con el numeral 5.5.3 de las POBALINES.

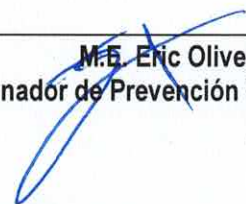
- Para prestación de servicios:
 - i) Acta Entrega-Recepción

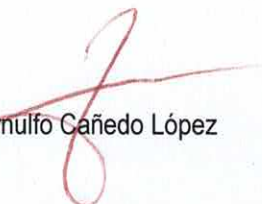


6x



TÉRMINOS Y CONDICIONES


M.E. Eric Olivera Mávil
Coordinador de Prevención Y Atención a la Salud


Elaboró: Milton Arnulfo Cañedo López


Revisó.- Raul Aguilar Lara

Los presentes Términos y Condiciones deberá estar firmado en la última hoja y rubricados en todas, por los servidores públicos del área requirente y/o técnica responsable de su elaboración y autorización de acuerdo con el numeral 4.24.4 de las POBALINES





Baxter, S.A. de C.V.
Presidente Masaryk 111 Piso 4to
Col. Polanco V Sección
Delegación Miguel Hidalgo.
C.P 11560 Ciudad de México
R.F.C. BAX-871207-MN3
www.baxter.com

ANEXO 3
PROPUESTA ECONOMICA
Adjudicación Directa No. AA-50-GYR-050GYR007-N-417-2024

Datos generales de la empresa

RAZON SOCIAL: BAXTER, S.A. DE C.V.

RFC: BAX871207MN3

DOMICILIO FISCAL: AVENIDA DE LOS 50 METROS No. 2, COL. CIVAC, CP 62578 JIUTEPEC MORELOS

NO. PROVEEDOR: 0000034233

PART	CLAVE(S)					Descripción	Presentación			CADUCIDAD DEL ARTICULO	Marca	País de Origen	Cantidad Solicitada		Precio Unitario Ofertado	Importe Total Ofertado
	Gpo	Gen	Esp	Df	Vr		Uni	Cant	Tipo				Min	Max		
UNICA	010	000	2356	00	02	Solución para Diálisis Peritoneal baja en magnesio con sistema de doble bolsa. Solución para Diálisis Peritoneal al 1.5% Cada 100 ml contienen: Glucosa monohidratada 1.5 g Cloruro de sodio 538 mg Cloruro de calcio dihidratado 25.7 mg Cloruro de magnesio Hexahidratado 5.08 mg Lactato de sodio 448 mg Agua Inyectable c.b.p. 100 ml pH 5.0-5.6 Miliequivalentes por litro: Sodio 132 Calcio 3.5 Magnesio 0.5 Cloruro 96 Lactato 40 Miliosmoles aproximados por litro 347 Envase con bolsa de 2 000 ml y con sistema integrado de tubería en "Y" y en el otro extremo bolsa de drenaje con conector tipo luer lock y tapón con antiséptico.	Bolsa	2000	ml	12 MESES	DIANEAL/ BAXTER	MÉXICO	5,115	12,787	\$169.60	\$2,168,675.20
	010	000	2352	00	02	Solución para Diálisis Peritoneal baja en magnesio con sistema de doble bolsa. Solución para Diálisis Peritoneal al 2.5%. Cada 100 ml contienen: Glucosa monohidratada 2.5 g Cloruro de sodio 538 mg Cloruro de calcio Dihidratado 25.7 mg Cloruro de magnesio hexahidratado 5.08 mg Lactato de sodio 448 mg Agua Inyectable c.b.p 100 ml pH 5.0-5.6 Miliequivalentes por litro: Sodio 132 Calcio 3.5 Magnesio 0.5 Cloruro 96 Lactato 40 Miliosmoles aproximados por litro 398 Envase con bolsa de 2 000 ml y con sistema integrado de tubería en "Y" y en el otro extremo bolsa de drenaje con conector tipo luer lock y tapón con antiséptico.	Bolsa	2000	ml	12 MESES	DIANEAL/ BAXTER	MÉXICO	5,115	12,788	\$169.60	\$2,168,844.80
	010	000	2354	00	02	Solución para Diálisis Peritoneal baja en magnesio con sistema de doble bolsa. Solución para Diálisis Peritoneal al 4.25% Cada 100 ml contienen: Glucosa	Bolsa	2000	ml	12 MESES	DIANEAL/ BAXTER	MÉXICO	10,230	25,575	\$169.60	\$4,337,520.00

000001



Baxter, S.A. de C.V.
Presidente Masaryk 111 Piso 4to
Col. Polanco V Sección
Delegación Miguel Hidalgo.
C.P 11560 Ciudad de México
R.F.C. BAX-871207-MN3
www.baxter.com

						monohidratada 4.25 g Cloruro de sodio 538 mg Cloruro de calcio dihidratado 25.7 mg Cloruro de magnesio Hexahidratado 5.08 mg Lactato de sodio 448 mg Agua Inyectable cbp 100 ml pH 5.0-5.6 Miliequivalentes por litro: Sodio 132 Calcio 3.5 Magnesio 0.5 Cloruro 96 Lactato 40 Miliosmoles aproximados por litro 486 Envase con bolsa de 2 000 ml y con sistema integrado de tubería en "Y" y en el otro extremo bolsa de drenaje con conector tipo luer lock y tapón con antiséptico.												
																	SUB TOTAL	\$8,675,040.00
																	I.V.A.	\$ 0.00
																	TOTAL	\$8,675,040.00

IMPORTE MÁXIMO CON LETRA: **OCHO MILLONES, SEISCIENTOS SETENTA Y CINCO MIL, CUARENTA PESOS 00/100 M.N.**

NOTAS: EL PRECIO PROPUESTO, PERMANECERÁ FIJO DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.

EN EL CASO QUE EL INSTITUTO ME OTORQUE LA DEMANDA SOLICITADA, ME OBLIGO EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA A SUSCRIBIR EL CONTRATO QUE SE DERIVE EN LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y PORCENTAJES ESTABLECIDOS EN ESTA ADJUDICACIÓN.

Presentación

Un = Unidad de Medida

Cant = Cantidad

Tipo = Tipo de Presentación

Ciudad de México, a 07 de agosto de 2024

Betzy Maricel Rivas Cerna
Representante Legal
Baxter S.A. de C.V.

000002

Anexo CUATRO “Formato para Póliza de Fianza de Cumplimiento de Contrato”

MODELO DE LA PÓLIZA DE FIANZA PARA GARANTIZAR, ANTE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO DE: ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS, SERVICIOS, OBRA PÚBLICA O SERVICIOS RELACIONADOS CON LA MISMA. (ENTIDADES)

(Afianzadora o Aseguradora)

Denominación social: _____. en lo sucesivo (la "Afianzadora" o la "Aseguradora")

Domicilio: _____.

Autorización del Gobierno Federal para operar: _____ (Número de oficio y fecha)

Beneficiaria:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Domicilio: Boulevard Benito Juárez No. 18, Col. Centro, Cuernavaca, Morelos, C.P. 62000.

El medio electrónico, por el cual se pueda enviar la fianza a "la Contratante" y a "la Beneficiaria": lita.carrera@imss.gob.mx; miguel.jahen@imss.gob.mx

Fiado (s): (En caso de proposición conjunta, el nombre y datos de cada uno de ellos)

Nombre o denominación social: _____.

RFC: _____.

Domicilio: _____. (El mismo que aparezca en el contrato principal)

Datos de la póliza:

Número: _____. (Número asignado por la "Afianzadora" o la "Aseguradora")

Monto Afianzado: _____. (Con letra y número, sin incluir el Impuesto al Valor Agregado).

Moneda: _____.

Fecha de expedición: _____.

Obligación garantizada: El cumplimiento de las obligaciones estipuladas en el contrato en los términos de la Cláusula PRIMERA de la presente póliza de fianza.

Naturaleza de las Obligaciones: _____. (Divisible o Indivisible, de conformidad con lo estipulado en el contrato).

Si es **Divisible** aplicará el siguiente texto: La obligación garantizada será divisible, por lo que, en caso de presentarse algún incumplimiento, se hará efectiva solo en la proporción correspondiente al incumplimiento de la obligación principal.

Si es **Indivisible** aplicará el siguiente texto: La obligación garantizada será indivisible y en caso de presentarse algún incumplimiento se hará efectiva por el monto total de las obligaciones garantizadas.

Datos del contrato o pedido, en lo sucesivo el "Contrato":

Número asignado por "la Contratante": _____.

Objeto: _____.

Monto del Contrato: (Con número y letra, sin el Impuesto al Valor Agregado)

Moneda: _____.

Fecha de suscripción: _____.

Tipo: (Adquisiciones, Arrendamientos, Servicios, Obra Pública o servicios relacionados con la misma).

Obligación contractual para la garantía de cumplimiento: (Divisible o Indivisible, de conformidad con lo estipulado en el contrato)

Procedimiento al que se sujetará la presente póliza de fianza para hacerla efectiva: El previsto en el artículo 279 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas.

Competencia y Jurisdicción: Para todo lo relacionado con la presente póliza, el fiado, el fiador y cualesquier otro obligado, así como "la Beneficiaria", se someterán a la jurisdicción y competencia de los tribunales federales de _____. (precisar el lugar), renunciando al fuero que pudiera corresponderle en razón de su domicilio o por cualquier otra causa.

La presente fianza se expide de conformidad con lo dispuesto por los artículos 48, fracción II y último párrafo, y artículo 49, fracción II, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 103 de su Reglamento.

Validación de la fianza en el portal de internet, dirección electrónica www.amig.org.mx

(Nombre del representante de la Afianzadora o Aseguradora)

CLÁUSULAS GENERALES A QUE SE SUJETARÁ LA PRESENTE PÓLIZA DE FIANZA PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS, SERVICIO, OBRA PÚBLICA O SERVICIOS RELACIONADOS CON LA MISMA.

PRIMERA. - OBLIGACIÓN GARANTIZADA.

Esta póliza de fianza garantiza el cumplimiento de las obligaciones estipuladas en el "Contrato" a que se refiere esta póliza y en sus convenios modificatorios que se hayan realizado o a los anexos del mismo, cuando no rebasen el porcentaje de ampliación indicado en la cláusula siguiente, aún y cuando parte de las obligaciones se subcontraten.

SEGUNDA. - MONTO AFIANZADO.

(La "Afianzadora" o la "Aseguradora"), se compromete a pagar a la Beneficiaria, hasta el monto de esta póliza, que es (con número y letra sin incluir el Impuesto al Valor Agregado) que representa el ____ % (señalar el porcentaje con letra) del valor del "Contrato".

(La "Afianzadora" o la "Aseguradora") reconoce que el monto garantizado por la fianza de cumplimiento se puede modificar en el caso de que se formalice uno o varios convenios modificatorios de ampliación del monto del "Contrato" indicado en la carátula de esta póliza, siempre y cuando no se rebase el ____ % de dicho monto. Previa notificación del fiado y cumplimiento de los requisitos legales, (la "Afianzadora" o la "Aseguradora") emitirá el documento modificatorio correspondiente o endoso para el solo efecto de hacer constar la referida ampliación, sin que se entienda que la obligación sea novada.

En el supuesto de que el porcentaje de aumento al "Contrato" en monto fuera superior a los indicados, (la "Afianzadora" o la "Aseguradora") se reserva el derecho de emitir los endosos subsecuentes, por la diferencia entre ambos montos sin embargo, previa solicitud del fiado, (la "Afianzadora" o la "Aseguradora") podrá garantizar dicha diferencia y emitirá el documento modificatorio correspondiente.

(La "Afianzadora" o la "Aseguradora") acepta expresamente que en caso de requerimiento, se compromete a pagar el monto total afianzado, siempre y cuando en el Contrato se haya estipulado que la obligación garantizada es indivisible; de estipularse que es divisible, (la "Afianzadora" o la "Aseguradora") pagará de forma proporcional el monto de la o las obligaciones incumplidas.

TERCERA. - INDEMNIZACIÓN POR MORA.

(La "Afianzadora" o la "Aseguradora"), se obliga a pagar la indemnización por mora que en su caso proceda de conformidad con el artículo 283 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas.

CUARTA. - VIGENCIA.

La fianza permanecerá vigente hasta que se dé cumplimiento a la o las obligaciones que garantice en los términos del "Contrato" y continuará vigente en caso de que "la Contratante" otorgue prórroga o espera al cumplimiento del "Contrato", en los términos de la siguiente cláusula.

Asimismo, esta fianza permanecerá vigente durante la substanciación de todos los recursos legales, arbitrajes o juicios que se interpongan con origen en la obligación garantizada hasta que se pronuncie resolución definitiva de autoridad o tribunal competente que haya causado ejecutoria.

De esta forma la vigencia de la fianza no podrá acotarse en razón del plazo establecido para cumplir la o las obligaciones contractuales.

QUINTA. - PRÓRROGAS, ESPERAS O AMPLIACIÓN AL PLAZO DEL CONTRATO.

En caso de que se prorrogue el plazo originalmente señalado o conceder esperas o convenios de ampliación de plazo para el cumplimiento del contrato garantizado y sus anexos, el fiado dará aviso a (la "Afianzadora" o la "Aseguradora"), la cual deberá emitir los documentos modificatorios o endosos correspondientes.

(La "Afianzadora" o la "Aseguradora") acepta expresamente garantizar la obligación a que esta póliza se refiere, aún en el caso de que se otorgue prórroga, espera o ampliación al fiado por parte de la "Contratante" para el cumplimiento total de las obligaciones que se garantizan, por lo que no se actualiza el supuesto de extinción de fianza previsto en el artículo 179 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, sin que se entienda novada la obligación.

SEXTA. - SUPUESTOS DE SUSPENSIÓN.

(Sólo incluir para el caso de póliza en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios)

Para garantizar el cumplimiento del "Contrato", cuando concurran los supuestos de suspensión en los términos de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, "la Contratante" deberá emitir el o las actas circunstanciadas y, en su caso, las constancias a que haya lugar. En estos supuestos, a petición del fiado, (la "Afianzadora" o la "Aseguradora") otorgará el o los endosos conducentes, conforme a lo estatuido en el artículo 166 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, para lo cual bastará que el fiado exhiba a (la "Afianzadora" o la "Aseguradora") dichos documentos expedidos por "la Contratante".

El aplazamiento derivado de la interposición de recursos administrativos y medios de defensa legales, no modifica o altera el plazo de ejecución inicialmente pactado, por lo que subsistirán inalterados los términos y condiciones originalmente previstos, entendiendo que los endosos que emita (la "Afianzadora" o la "Aseguradora") por cualquiera de los supuestos referidos, formarán parte en su conjunto, solidaria e inseparable de la póliza inicial.

SÉPTIMA. - SUBJUDICIDAD.

(La "Afianzadora" o la "Aseguradora") realizará el pago de la cantidad reclamada, bajo los términos estipulados en esta póliza de fianza, y, en su caso, la indemnización por mora de acuerdo a lo establecido en el artículo 283 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, aun cuando la obligación se encuentre subjudice, en virtud de procedimiento ante autoridad judicial, administrativa o tribunal arbitral, salvo que el fiado obtenga la suspensión de su ejecución, ante dichas instancias.

(La "Afianzadora" o la "Aseguradora") deberá comunicar a "la Beneficiaria" de la garantía, el otorgamiento de la suspensión al fiado, acompañándole las constancias respectivas que así lo acrediten, a fin de que se encuentre en la posibilidad de abstenerse del cobro de la fianza hasta en tanto se dicte sentencia firme.

OCTAVA. - COAFIANZAMIENTO O YUXTAPOSICIÓN DE GARANTÍAS.

El coafianzamiento o yuxtaposición de garantías, no implicará novación de las obligaciones asumidas por (la "Afianzadora" o la "Aseguradora") por lo que subsistirá su responsabilidad exclusivamente en la medida y condiciones en que la asumió en la presente póliza de fianza y en sus documentos modificatorios.

NOVENA. - CANCELACIÓN DE LA FIANZA.

(Sólo incluir para el caso de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios)

(La "Afianzadora" o la "Aseguradora") quedará liberada de su obligación fiadora siempre y cuando "la Contratante" le comunique por escrito, por conducto del servidor público facultado para ello, su conformidad para cancelar la presente garantía.

El fiado podrá solicitar la cancelación de la fianza para lo cual deberá presentar a (la "Afianzadora" o la "Aseguradora") la constancia de cumplimiento total de las obligaciones contractuales. Cuando el fiado solicite dicha cancelación derivado del pago realizado por saldos a su cargo o por el incumplimiento de obligaciones, deberá presentar el recibo de pago correspondiente.

Esta fianza se cancelará cuando habiéndose cumplido la totalidad de las obligaciones estipuladas en el "Contrato", "la Contratante" haya calificado o revisado y aceptado la garantía exhibida por el fiado para responder por los defectos, vicios ocultos de los bienes entregados y por el correcto funcionamiento de los mismos o por la calidad de los servicios prestados por el fiado, respecto del "Contrato" especificado en la carátula de la presente póliza y sus respectivos convenios modificatorios.

DÉCIMA. - PROCEDIMIENTOS.

(La "Afianzadora" o la "Aseguradora") acepta expresamente someterse al procedimiento previsto en el artículo 279 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas para hacer efectiva la fianza.

DÉCIMA PRIMERA. -RECLAMACIÓN

"La Beneficiaria" podrá presentar la reclamación a que se refiere el artículo 279, de Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas en cualquier oficina, o sucursal de la Institución y ante cualquier apoderado o representante de la misma.

DÉCIMA SEGUNDA. - DISPOSICIONES APLICABLES.

Será aplicable a esta póliza, en lo no previsto por la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas la legislación mercantil y a falta de disposición expresa el Código Civil Federal.



Of N° Oficio No. 18.9001.250100/1214/2024

Cuernavaca, Morelos a 03 de Julio de 2024

Oficio de designación del Administrador del Contrato

Con fundamento en el artículo 2, numeral III Bis del RLAASSP, numeral 4.3.1 del MAAGMAASSP, así como los numerales 4.13, 4.17, 4.24.6, 5.3.15 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, se le informa que se le designa como Administrador del Contrato o Pedido con objeto de la contratación: **Sistema Integral Para La Aplicación De Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) Pacientes Prevalentes**

Por lo cual se le designan las siguientes funciones:

- Verificar el cumplimiento de los derechos y obligaciones establecidas en el contrato conforme, las condiciones establecidas, características, especificaciones y funciones de los bienes, y/o servicios; así como las condiciones de instalación, puesta en operación y capacitación, levantando en cada caso el Acta de Entrega-Recepción.
- Determinar, calcular, aplicar y dar seguimiento a las penas convencionales y deducciones, según sea el caso, previstas en los contratos o pedidos, así como de notificarlas al proveedor para que éste realice el pago correspondiente.
- Dar la autorización para que la Jefatura de Servicios de Finanzas, proceda a su pago de acuerdo con lo normado en el anexo "Cuentas Contables" y lo señalado en el contrato.
- Solicitar de manera fundada y motiva la rescisión o terminación anticipada de los contratos.
- En su caso llevar a cabo la valoración de la procedencia del pago por concepto de gastos no recuperables conforme a lo previsto en los artículos 101 y 102 del RLAASSP, en relación con los artículos 38, 46, 54 Bis y 55 Bis, segundo párrafo de la LAASSP.
- Suscribir todos los documentos derivados de las acciones mencionadas

Atentamente


M.E. Mónica Arriaga Arroyo
Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
monica.arriagaa2@imss.gob.mx
Tel: 7773155000

Acepto la designación y conozco la normatividad vigente en materia de Adquisiciones que conlleva la designación.


Nombre completo: M.E. Raúl Aguilar Lara
Cargo: Coordinador Auxiliar de Segundo Nivel
Área de adscripción en el IMSS: Jefatura de Prestaciones Médicas
Domicilio institucional: Boulevard Benito Juárez N° 18 Col. Centro Cuernavaca Morelos
Registro Federal de Contril
Clave Única de Registro de Población
Correo electrónico institucional: raul.aguilara@imss.gob.mx
Teléfono institucional: 777 329 51 00 ext 1345



Of N° 18.9001.250100/1216/2024

Cuernavaca, Morelos a 03 de Julio de 2024

Oficio de designación del Auxiliar del Administrador del Contrato

Con fundamento en el numeral 4.17 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, se le informa que se le designa como Auxiliar del Administrador del Contrato o Pedido con objeto de la contratación: **Sistema Médico Integral De Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) Pacientes Prevalentes**

Por lo cual se le designan las siguientes funciones:

- A. Seré corresponsable con el administrador del contrato, realizando las funciones que se detallan a continuación, estando obligado de mantener informado al administrador del contrato con la periodicidad y forma siguiente:
 - a. Supervisar la correcta elaboración de los formatos de solicitud.
 - b. Mantener actualizado el devengo de los bienes solicitados.
 - c. Reportar al administrador inconsistencias en los servicios.
 - d. Informar incumplimientos al administrador para posibles sanciones.
 - e. Validar la facturación de los bienes recibidos y que esté integrado como lo marca la glosa de pago.
- B. Suscribir todos los documentos derivados de las acciones mencionadas
 - a. Tablero de control de devengos.
 - b. Factura de los proveedores.

Atentamente


M.E. Mónica Arriaga Arroyo
Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
monica.arriagaa2@imss.gob.mx
Tel: 7773155000 EXT 1110

Acepto la designación y conozco la normatividad vigente en materia de Adquisiciones que conlleva la designación.


Nombre completo: M.E. Etsel Piña Pérez
Cargo: Coordinador clínico del HGR c/MF No.1
Área de adscripción en el IMSS: HGR c/MF No.1
Domicilio institucional: Avenida Plan De Ayala 201 Cuernavaca,
Col. Ricardo Flores Magón, C.P. 62451, Cuernavaca, Morelos.
Registro Federal de Contribuyentes: [REDACTED]
Clave Única de Registro de Población: [REDACTED]
Correo electrónico institucional: etsel.pina@imss.gob.mx
Teléfono institucional: 7773155000

SE ELIMINA CURP Y RFC DE SERVIDOR PUBLICO POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.



GOBIERNO DE
MÉXICO



Órgano de Operación Administrativa
Desconcentrada Estatal en Morelos
Jefatura De Servicios De Prestaciones Médicas
Coordinación Auxiliar Operativa Administrativa

Of N° 18.9001.250100/1217/2024

Cuernavaca, Morelos a 03 de Julio de 2024

Oficio de designación del Auxiliar del Administrador del Contrato

Con fundamento en el numeral 4.17 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, se le informa que se le designa como Auxiliar del Administrador del Contrato o Pedido con objeto de la contratación: **Sistema Médico Integral De Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) Pacientes Incidentes**

Por lo cual se le designan las siguientes funciones:

- A. Seré corresponsable con el administrador del contrato, realizando las funciones que se detallan a continuación, estando obligado de mantener informado al administrador del contrato con la periodicidad y forma siguiente:
 - a. Supervisar la correcta elaboración de los formatos de solicitud.
 - b. Mantener actualizado el devengo de los bienes solicitados.
 - c. Reportar al administrador inconsistencias en los servicios.
 - d. Informar incumplimientos al administrador para posibles sanciones.
 - e. Validar la facturación de los bienes recibidos y que esté integrado como lo marca la glosa de pago.
- B. Suscribir todos los documentos derivados de las acciones mencionadas
 - a. Tablero de control de devengos.
 - b. Factura de los proveedores.

Atentamente


M.E. Monica Arriaga Arroyo
Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
monica.arriagaa2@imss.gob.mx
Tel: 7773155000 EXT 1110

Acepto la designación y conozco la normatividad vigente en materia de Adquisiciones que conlleva la designación.


Nombre completo: M.E. María del Rosario Olivares Montes de Oca
Cargo: Directora Médica del HGZ c/MF No.7
Área de adscripción en el IMSS: HGZ/MF No.7
Domicilio institucional: Camacho y molina s/n esquina tulipanes Col. Centro c.p. 62740 Cuautla Mor.
Registro Federal de Contribu[]
Clave Única de Registro de Población: []
Correo electrónico institucional: maria.olivares@imss.gob.mx
Teléfono institucional: 7353521416 EXT 7230

SE ELIMINA CURP Y RFC DE SERVIDOR PUBLICO POR SER UN
DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA
JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y118
DE LA LFTAIIP D.O.F. 09-MAYO-2016.



Of N° 18.9001.250100/1218/2024

Cuernavaca, Morelos a 03 de Julio de 2024

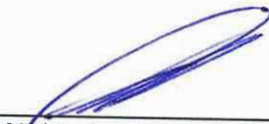
Oficio de designación del Auxiliar del Administrador del Contrato

Con fundamento en el numeral 4.17 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, se le informa que se le designa como Auxiliar del Administrador del Contrato o Pedido con objeto de la contratación: Sistema Médico Integral De Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA) Pacientes Prevalentes

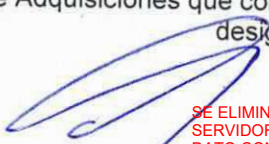
Por lo cual se le designan las siguientes funciones:

- A. Seré corresponsable con el administrador del contrato, realizando las funciones que se detallan a continuación, estando obligado de mantener informado al administrador del contrato con la periodicidad y forma siguiente:
 - a. Supervisar la correcta elaboración de los formatos de solicitud.
 - b. Mantener actualizado el devengo de los bienes solicitados.
 - c. Reportar al administrador inconsistencias en los servicios.
 - d. Informar incumplimientos al administrador para posibles sanciones.
 - e. Validar la facturación de los bienes recibidos y que esté integrado como lo marca la glosa de pago.
- B. Suscribir todos los documentos derivados de las acciones mencionadas
 - a. Tablero de control de devengos.
 - b. Factura de los proveedores.

Atentamente


M.E. Mónica Arriaga Arroyo
Titular de la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
monica.arriagaa2@imss.gob.mx
Tel: 7773155000 EXT 1110

Acepto la designación y conozco la normatividad vigente en materia de Adquisiciones que conlleva la designación.


SE ELIMINA CURP Y RFC DE
SERVIDOR PUBLICO POR SER UN
DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN
VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON
FUNDAMENTO EN EL ART 113
FRACCIÓN III Y 118 DE LA LFTAI D.O.F.
09-MAYO-2016

Nombre completo: M.E. Minetteh Yolisma García Posada
Cargo: Directora Médica del HGZ/MF No.5

Área de adscripción en el IMSS: HGZ/MF No.5

Domicilio institucional: Lázaro Cárdenas S/N Col. Centro C.P. 62780, Zacatepec, Morelos

Registro Federal de Contrib

Clave Única de Registro de Población:

Correo electrónico institucional: minetteh.garcia@imss.gob.mx

Teléfono institucional: Tel:7343431030 EXT 5101

Servicio de Administración Tributaria

Opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales

Folio

Clave R.F.C.

BAX871207MN3

Nombre, Denominación o Razón social

BAXTER SA DE CV

Estimado contribuyente

Respuesta de opinión:

En atención a su consulta sobre el Cumplimiento de Obligaciones, se le informa lo siguiente:

En los controles electrónicos institucionales del Servicio de Administración Tributaria, se observa que en el momento en que se realiza esta revisión, se encuentra al corriente en el cumplimiento de los puntos que se revisa la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales, contenidos en la Resolución Miscelánea Fiscal vigente. Por lo que se emite esta opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales, en sentido POSITIVO. La presente opinión no es una constancia del correcto entero de los impuestos declarados, para lo cual el SAT se reserva sus facultades de verificación previstas en el Código Fiscal de la Federación.

Revisión practicada el día 05 de agosto de 2024, a las 08:38 horas

Notas

1.-Tratándose de estímulos o subsidios, tiene una vigencia de 3 meses contada a partir del día en que se emite según lo establecido en la regla 2.1.27. y 30 días naturales a partir de su emisión para trámites diferentes al señalado, de acuerdo a la regla 2.1.36. de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2024.

2.-El procedimiento para obtener la opinión se realiza conforme a lo previsto en la regla 2.1.36. de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2024 y de acuerdo a lo establecido en el artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación y no constituye respuesta favorable respecto a contribuyentes que se ubican en los supuestos del artículo 69 del Código Fiscal de la Federación.

3.-Para estímulos o subsidios, la opinión que se genere indicando que es Inscrito SIN OBLIGACIONES fiscales, se tomará como Positiva cuando el monto del subsidio no rebase de 40 UMAS elevado al año, en caso contrario se considera como resultado Negativo.

4.-La opinión del cumplimiento, se genera atendiendo a la situación fiscal del contribuyente en los siguientes sentidos: POSITIVA. - Cuando el contribuyente esté inscrito y al corriente en el cumplimiento de las obligaciones que se consideran en los numerales 1 a 12 de la regla 2.1.36. de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2024; NEGATIVA. - Cuando el contribuyente esté inscrito y no se encuentre al corriente en el cumplimiento de las obligaciones que se consideran en los numerales 1 a 12 de la regla 2.1.36. de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2024; INSCRITO SIN OBLIGACIONES.- Cuando el contribuyente está inscrito en el RFC pero no tiene obligaciones fiscales.

SE ELIMINA FOLIO, CADENA, SELLO Y CODIGO QR DE PERSONA MORAL POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÁDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LFTAIIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

Cadena Original

Sello Digital



GOBIERNO DE
MÉXICO

HACIENDA
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO



Contacto:

Av. Hidalgo 77, col. Guerrero, c.p. 06300,
Ciudad de México. Atención telefónica 01 55
627 22 728, desde Estados Unidos y Canadá
01 877 44 88 728.

Servicio de Administración Tributaria

Notas

5.-La opinión que se genere indicando que es INSCRITO SIN OBLIGACIONES fiscales, se considera Opinión Negativa para efectos de contratación de adquisiciones, arrendamientos, servicios u obra pública

6.-El procedimiento para obtener la opinión se realiza conforme a lo previsto en la regla 2.1.36. de la Resolución Miscelánea Fiscal para 2024 y de acuerdo a lo establecido en el artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación.

Este servicio es gratuito, en el SAT nuestra misión es servirle.

Sus datos personales son incorporados y protegidos en los sistemas del SAT, de conformidad con los lineamientos de protección de Datos Personales y con las diversas disposiciones fiscales y legales sobre confidencialidad y protección de datos, a fin de ejercer las facultades conferidas a la autoridad fiscal.

Si desea modificar o corregir sus datos personales, puede acudir a la Administración Desconcentrada de Servicios al Contribuyente de su preferencia y/o a través del Portal del SAT.

SE ELIMINA CADENA, SELLO Y CODIGO QR DE PERSONA MORAL. POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

Cadena Original

Sello Digital



GOBIERNO DE
MÉXICO

HACIENDA
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

**Contacto:**

Av. Hidalgo 77, col. Guerrero, c.p. 06300,
Ciudad de México. Atención telefónica 01 55
627 22 728, desde Estados Unidos y Canadá
01 877 44 88 728.



GOBIERNO DE
MÉXICO



FECHA: 06 de agosto de 2024

Opinión del Cumplimiento de Obligaciones Fiscales en materia de Seguridad Social

Folio: [REDACTED]

Clave de R.F.C.: BAX871207MN3

Nombre, Denominación o Razón Social: BAXTER SA DE CV

Estimado Patrón:

Respuesta de opinión:

En atención a su consulta sobre el Cumplimiento de Obligaciones, se le informa lo siguiente:

En los controles electrónicos del Instituto Mexicano del Seguro Social, se observa que en el momento en que se realiza esta revisión, se encuentra al corriente con las obligaciones de pago de aportaciones Seguridad Social, toda vez que no se registran créditos fiscales firmes a su cargo, por lo anterior se emite opinión Positiva.

La presente opinión se realiza únicamente verificando que no existan créditos fiscales firmes a su cargo, sin que sea una constancia del correcto entero de las aportaciones de Seguridad Social, para lo cual el IMSS se reserva sus facultades de verificación previstas en la Ley del Seguro Social y el Código Fiscal de la Federación.

Revisión practicada el día 06 de agosto de 2024, a las 07:56 horas.

Esta carta opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales tiene una vigencia hasta el 06 de agosto de 2024, 23:59:59.

Usted tiene registrado(s) [REDACTED] trabajador(es) activo(s) ante el IMSS.

NOTAS:

- En caso de estar inconforme y usted sea el particular que esté inscrito ante el IMSS o sea el representante legal, podrá usted promover una aclaración ante la Subdelegación que controla el (los) crédito(s) fiscales y adjuntar este documento, así como los documentos que soporten su aclaración.
- La presente opinión se emite considerando lo establecido en los incisos a) y b), del Acuerdo de fecha 27 de abril de 2022 emitido por el H. Consejo Técnico del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Tiene una vigencia del mismo día que fue consultada, de conformidad con el Acuerdo de fecha 27 de abril de 2022 emitido por el H. Consejo Técnico del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- La opinión del cumplimiento, se genera atendiendo a la situación fiscal del patrón en los siguientes sentidos: POSITIVA.- Cuando el particular esté inscrito ante el IMSS y al corriente en el cumplimiento de las obligaciones que se consideran en los incisos a) y b) de la regla cuarta, de conformidad con el Acuerdo de fecha 27 de abril de 2022 emitido por el H. Consejo Técnico del Instituto Mexicano del Seguro Social; NEGATIVA.- Cuando el particular no esté al corriente en el cumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad social que se consideran en los incisos a) y b) de la regla cuarta del acuerdo antes citado; SIN OPINIÓN.- Cuando no se localice en los controles electrónicos del IMSS la información suficiente para determinar el cumplimiento de las obligaciones fiscales en materia de seguridad social de los particulares.
- Se incluyen datos informativos, en su caso tales como: si el particular cuenta con algún acto de fiscalización en proceso o si cuenta con medios de defensa interpuestos en contra de acto administrativos o resoluciones emitidas por el IMSS o si cuenta con algún convenio de pago a plazos, los cuales no inciden en el sentido que se emita la opinión.
- La presente opinión se emite de conformidad con lo establecido en el artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación y del Acuerdo ACDO.SA2.HCT.270422/107.P.DIR de fecha 27 de abril de 2022 emitido por el H. Consejo Técnico del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Este servicio es gratuito.

El IMSS es el instrumento básico de seguridad social para todos los trabajadores y sus familias.

Sus datos personales son incorporados y protegidos en los sistemas del IMSS, de conformidad con los Lineamientos de Protección de Datos Personales y con las diversas disposiciones fiscales y legales sobre confidencialidad y protección de datos, a fin de ejercer las facultades conferidas a la autoridad fiscal.

Si desea modificar o corregir sus datos personales, puede acudir a la Subdelegación competente.

Cadena Original:

Sello digital:

Secuencia Notarial:

Número de Serie:

SE ELIMINA FOLIO, NOMBRE, NÚMERO DE TRABAJADORES, FIRMA, CADENA, SELLO, CODIGO QR Y NUMERO DE SERIE DE PERSONA MORAL. POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÁDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LFTAI D.O.F. 09-MAYO-2016



**Coordinación General de Recaudación Fiscal
Gerencia Senior de Recaudación y Cobranza Fiscal
Gerencia de Cobro Persuasivo, Coactivo y Garantías
Ciudad de México, a 06 de Agosto de 2024**

Constancia de Situación Fiscal en materia obligaciones Fiscales relativa a las aportaciones patronales y entero de descuentos.

Folio: [REDACTED]
RFC: BAX871207MN3
Nombre o Razón Social: BAXTER SA DE CV

Estimado Patrón:

En atención a su solicitud de constancia de situación fiscal registrada el día **06 de Agosto de 2024** y **07:57:36** respecto del cumplimiento de sus obligaciones fiscales relativas a las aportaciones patronales y entero de descuentos ante el Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores, se hace de su conocimiento lo siguiente:

Se informa que al momento de realizar la consulta solicitada por usted en los sistemas electrónicos del Instituto respecto del cumplimiento de sus obligaciones fiscales en materia de vivienda, y con relación a los datos de identificación que aparecen al inicio del presente documento, se detectó que Sí se encuentra al corriente en las obligaciones patronales relativas a realizar la aportación del cinco por ciento sobre los salarios de los trabajadores, así como retener y enterar los descuentos para el pago amortizaciones de crédito en términos de los artículos 29 y 30 de la Ley del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores por lo que la constancia que se emite es **sin adeudo**.

Asimismo, se señala que de conformidad con los registros electrónicos consultados por este Instituto, ese solicitante cuenta con [REDACTED] **trabajador(es) activo(s)** ante el Infonavit al **2do. Bimestre de 2024**.

Se informa lo anterior, sin perjuicio de que este Instituto como Organismo Fiscal Autónomo se reserve el ejercicio de sus facultades para allegarse de información complementaria y/o realizar los ajustes que modifiquen lo aquí hecho de su conocimiento a fin de reconocer la existencia de registros patronales adicionales vinculados a su registro federal de contribuyentes que a su vez, puedan evidenciar el cumplimiento de obligaciones patronales ante este Instituto en términos del Código Fiscal de la Federación y la Ley del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores.

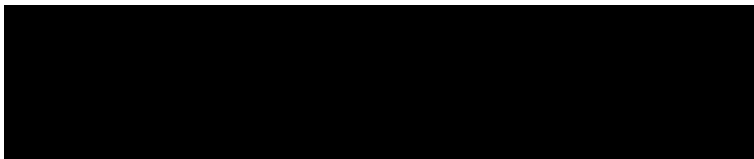
Cabe mencionar, que el presente documento no constituye una resolución definitiva en tanto que tiene una vigencia de 30 días a partir de la fecha de su expedición, indicando que la Constancia que nos ocupa constituye un acto de autoridad meramente informativo y emitido a petición de la parte interesada, por lo que no reviste características de resolución de carácter fiscal; no determina cantidad alguna a pagar, ni crea, modifica o extingue derechos u obligaciones inherentes a las situaciones de hecho reguladas por la legislación aplicable.

La presente constancia es emitida por el Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores en su carácter de organismo fiscal autónomo, de conformidad con los artículos 32-D del Código Fiscal de la Federación; 29 y 30 de la Ley del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores; en relación con lo dispuesto en los artículos 3, fracción IV, 4 fracción VII, 5 primer párrafo y 11 del Reglamento Interior del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores en Materia de Facultades como Organismo Fiscal Autónomo, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de julio de 2017; así como las Reglas para la obtención de la Constancia de Situación Fiscal en materia obligaciones fiscales relativas a las aportaciones patronales y entero de descuentos del Instituto del Fondo Nacional de la Vivienda para los Trabajadores publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 22 de abril de 2024.

Cadena Original: [REDACTED]

Ciudad de México, a 06 de Agosto de 2024 : 07:57:36

Sello digital Infonavit:



SE ELIMINA FOLIO CADENA, SELLO Y CODIGO QR DE PERSONA MORAL POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÁDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

000213



La Opinión que verifiqué
fue emitida por el Servicio
de Administración
Tributaria.

Datos Generales Enviados

Folio:

[REDACTED]

RFC:

BAX871207MN3

Fecha:

05-08-2024

Sentido:

Positivo

Datos Generales Consultados

Art. 32D|Fecha:06 de agosto
2024, 07:56:34|Folio:172
29526314711196850738|
RFC:BAX871207MN3|
Nombre o Razon
Social:BAXTER SA DE CV|
CURP:|Opinion:POSITIVA|
FechaInicioVigencia:06
de agosto 2024, 07:56:34|
FechaFinVigencia:06 de
agosto de 2024, 23:59:59||

QR Code

07/08/24 12:36 p. m.



Ver código



0001808340/2024

Fecha de oficio:

06/08/2024

Fecha fin de vigencia:

05/09/2024

Estatus cumplimiento: **Sin
adeudo**

Bimestre: **2402**

**Datos de identificación del
aportante**

RFC: **BAX871207MN3**

Nombre o Razón Social:

BAXTER SA DE CV



Servicio de Verificación de Proveedores del Gobierno Federal

Individual por RFC

RFC: BAX871207MN3

Consultar Carta Opinión 32D

Descargar

Mostrar 10 registros

Buscar:

OPINIÓN DE CUMPLIMIENTO	RFC	NOMBRE/RAZON SOCIAL	No. DE TRABAJADORES	FECHA DE CONSULTA	AUDITORIA	JUICIO
▲	↕	↕	↕	↕	↕	↕
Positiva	BAX871207MN3	BAXTER SA DE CV		2024-08-09 11:40:50.711		

OPINIÓN DE CUMPLIMIENTO	MOTIVO	COMENTARIO
Positiva	Se encuentra al corriente en sus obligaciones fiscales en materia de seguridad social a la fecha de la consulta.	
Negativa	Tengan a su cargo créditos fiscales determinados, firmes o no, que no se encuentren pagados o garantizados en alguna de las formas permitidas por Código Fiscal de la Federación.	Acudir a la Subdelegación a realizar la aclaración procedente.
Sin Opinión	No se encuentra registrado como patrón. Sus registros patronales se encuentran dados de baja. No cuenta con trabajadores vivos.	



Chubb Fianzas Monterrey
Aseguradora de Caución

Para verificar los datos del presente documento,
usted puede consultar nuestro sitio web
www.chubbfianzasmonterrey.com,
enviar un correo a autenticacion@chubb.com
o comunicarse a los teléfonos 01 800 01 825432
VALIDA

POLIZA DE FIANZA

MONTO DE FIANZA	MONEDA	NO. DE FIANZA	INCLUSION	EXPEDICION
668,428.20	PESOS	2294831	0	15-08-2024
				ENDOSO
				0000

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A., con domicilio en Avenida Paseo de la Reforma No. 250 Torre Niza Piso 7, Colonia Juárez, Cuauhtémoc, CP 06600, Ciudad de México, México; en ejercicio de la autorización que le otorgó el Gobierno Federal por conducto de la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas en los términos de los artículos 11o. y 42o. de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas se constituye fiadora hasta el monto de: 668,428.20 SEISCIENTOS SESENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTIOCHO PESOS 20/100 M.N.

INICIO DE VIGENCIA: 08/08/2024 AL 31/12/2024

Por: BAXTER, S.A. DE C.V.

Dirección: AV. DE LOS 50 METROS NÚMERO 2, C.P. 62577, CIVAC, 1RA. SECCIÓN MUNICIPIO DE JIUTEPEC, MORELOS.

Ante: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección: BOULEVARD BENITO JUÁREZ NO. 18, COLONIA CENTRO, CUERNAVACA, MORELOS. C.P. 62000.

ASEGURADORA

DENOMINACIÓN SOCIAL: CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A. EN LO SUCESIVO LA "ASEGURADORA".
DOMICILIO: AV. PASEO DE LA REFORMA NO. 250 PISO 7 "TORRE NIZA", COLONIA JUÁREZ, ALCALDÍA CUAUHTÉMOC, C.P. 06600, CIUDAD DE MÉXICO.

AUTORIZACIÓN DEL GOBIERNO FEDERAL PARA OPERAR: OFICIO 06-C00-41100/08389 DE FECHA 03 DE MARZO DE 2017.

BENEFICIARIA: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL MORELOS, EN LO SUCESIVO "LA BENEFICIARIA". DOMICILIO: BOULEVARD BENITO JUÁREZ NO. 18, COLONIA CENTRO, CUERNAVACA, MORELOS. C.P. 62000.

EL MEDIO ELECTRÓNICO, POR EL CUAL SE PUEDE ENVIAR LA FIANZA A "LA CONTRATANTE" Y A "LA BENEFICIARIA":
CORREO: miguel.jahen@imss.gob.mx

FIADO:

NOMBRE O DENOMINACIÓN SOCIAL: BAXTER, S.A. DE C.V.

RFC: BAX871207MN3.

DOMICILIO: AV. DE LOS 50 METROS NÚMERO 2, C.P. 62577, CIVAC, 1RA. SECCIÓN MUNICIPIO DE JIUTEPEC, MORELOS.

DATOS DE LA PÓLIZA:

NÚMERO: 2294831.

MONTO AFIANZADO: \$668,428.20 (SEISCIENTOS SESENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTIOCHO PESOS 20/100 M.N.), NO CAUSA IMPUESTOS AL VALOR AGREGADO.

MONEDA: PESOS MEXICANOS.

FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE AGOSTO DE 2024.

OBLIGACIÓN GARANTIZADA: EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ESTIPULADAS EN EL CONTRATO EN LOS TÉRMINOS DE LA CLÁUSULA PRIMERA DE LA PRESENTE PÓLIZA DE FIANZA.

NATURALEZA DE LAS OBLIGACIONES: LA OBLIGACIÓN GARANTIZADA SERÁ INDIVISIBLE Y EN CASO DE PRESENTARSE ALGÚN INCUMPLIMIENTO SE HARÁ EFECTIVA POR EL MONTO TOTAL DE LAS OBLIGACIONES GARANTIZADAS.

DATOS DEL CONTRATO O PEDIDO, EN LO SUCESIVO EL "CONTRATO":

NÚMERO ASIGNADO POR "LA CONTRATANTE": 050GYR007N41724-001-00 REGISTRO SEIA24180317059.

OBJETO: SISTEMA INTEGRAL PARA LA APLICACIÓN DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) PACIENTES PREVALENTES.

MONTO DEL CONTRATO: \$6,684,282.00 (SEIS MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y DOS PESOS 00/100 M.N.), NO CAUSA IMPUESTOS AL VALOR AGREGADO.

Expedido en: OFICINA: 00301; CIUDAD DE MEXICO, CIUDAD DE MEXICO

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCIÓN, S.A., SE SUJETA A LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS.

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA, FIRMA DIGITAL, LINEA DE VALIDACION DE PERSONA MORAL POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURIDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LFTAI P D.O.F. 09-MAYO-2016

FIRMA DIGITAL

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCIÓN, S.A., POR NINGUN MOTIVO O CIRCUNSTANCIA ACEPTARÁ PAGOS EN EFECTIVO, EN TODO CASO, LOS PAGOS DEBERÁN HACERSE A TRAVÉS DE SUCURSALES BANCARIAS. EN CASO DE SER PAGO MEDIANTE CHEQUES, ÉSTE DEBERÁ SER NOMINATIVO Y A FAVOR DE CHUBB FIANZAS MONTERREY ASEGURADORA DE CAUCIÓN, S.A. CUALQUIER PAGO QUE CONTRAVENGA LO ANTERIOR NO SERÁ RECONOCIDO POR ESTA INSTITUCIÓN.

ESTE DOCUMENTO NO ES VALIDO SI PRESENTA TACHADURAS O ENMENDADURAS.

Consulte nuestro aviso de privacidad en:
www.chubbfianzasmonterrey.com

LINEA DE VALIDACION

R.F.C. FMO930803PB1 CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCIÓN, S.A.



Este documento es una representación gráfica de una póliza emitida en términos de las disposiciones en materia de Comercio Electrónico previstas dentro del Código de Comercio Vigente.

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 209 y 210, de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, la documentación contractual y la nota técnica respectiva, quedaron registradas ante la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas, a partir del día 07 de enero de 2016, con el número CNSF-F0009-0003-2016 y a partir del día 9 de agosto de 2021 con el número CGEN-S0804-0020-2021.

Página 1 de 6

Firma Digital: 2

POLIZA DE FIANZA

EXPEDICION			
15-08-2024			
MONTO DE FIANZA	MONEDA	NO. DE FIANZA	INCLUSION
668,428.20	PESOS	2294831	0
0000			

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A., con domicilio en Avenida Paseo de la Reforma No. 250 Torre Niza Piso 7, Colonia Juárez, Cuauhtémoc, CP 06600, Ciudad de México, México; en ejercicio de la autorización que le otorgó el Gobierno Federal por conducto de la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas en los términos de los artículos 11o. y 42o. de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas se constituye fiadora hasta el monto de: 668,428.20 SEISCIENTOS SESENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTIOCHO PESOS 20/100 M.N.

INICIO DE VIGENCIA: 08/08/2024 AL 31/12/2024

Por: BAXTER, S.A. DE C.V.

Dirección: AV. DE LOS 50 METROS NÚMERO 2, C.P. 62577, CIVAC, 1RA. SECCIÓN MUNICIPIO DE JIUTEPEC, MORELOS.

Ante: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección: BOULEVARD BENITO JUÁREZ NO. 18, COLONIA CENTRO, CUERNAVACA, MORELOS. C.P. 62000.

MONEDA: PESO MEXICANO.

FECHA DE SUSCRIPCIÓN: 15 DE AGOSTO DE 2024.

TIPO: SERVICIOS

OBLIGACIÓN CONTRACTUAL PARA LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO: INDIVISIBLE.

PROCEDIMIENTO AL QUE SE SUJETARÁ LA PRESENTE PÓLIZA DE FIANZA PARA HACERLA EFECTIVA: EL PREVISTO EN EL ARTÍCULO 279 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS.

COMPETENCIA Y JURISDICCIÓN: PARA TODO LO RELACIONADO CON LA PRESENTE PÓLIZA, EL FIADO, EL FIADOR Y CUALESQUIER OTRO OBLIGADO, ASÍ COMO "LA BENEFICIARIA", SE SOMETERÁN A LA JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA DE LOS TRIBUNALES FEDERALES DE LA CIUDAD DE CUERNAVACA, MORELOS, RENUNCIANDO AL FUERO QUE PUDIERA CORRESPONDERLE EN RAZÓN DE SU DOMICILIO O POR CUALQUIER OTRA CAUSA.

LA PRESENTE FIANZA SE EXPIDE DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO POR LOS ARTÍCULOS 48, FRACCIÓN II Y ÚLTIMO PÁRRAFO, Y ARTÍCULO 49, FRACCIÓN II, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, Y 103 DE SU REGLAMENTO.

LA VALIDACIÓN DE LA PRESENTE FIANZA SE PODRÁ REALIZAR EN LA DIRECCIÓN ELECTRÓNICA www.amig.org.mx
NOMBRE DEL REPRESENTANTE DE LA ASEGURADORA: IGNACIO LIMA DE LEON.

CLÁUSULAS GENERALES A QUE SE SUJETARÁ LA PRESENTE PÓLIZA DE FIANZA PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO EN MATERIA DE SERVICIOS.

PRIMERA. - OBLIGACIÓN GARANTIZADA.

ESTA PÓLIZA DE FIANZA GARANTIZA EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ESTIPULADAS EN EL "CONTRATO" A QUE SE REFIERE ESTA PÓLIZA Y EN SUS CONVENIOS MODIFICATORIOS QUE SE HAYAN REALIZADO O A LOS ANEXOS DEL MISMO, CUANDO NO REBASAN EL PORCENTAJE DE AMPLIACIÓN INDICADO EN LA CLÁUSULA SIGUIENTE, AÚN Y CUANDO PARTE DE LAS OBLIGACIONES SE SUBCONTRATEN.

SEGUNDA. - MONTO AFIANZADO.

"LA ASEGURADORA", SE COMPROMETE A PAGAR A LA BENEFICIARIA, HASTA EL MONTO DE ESTA PÓLIZA, QUE ES \$668,428.20 (SEISCIENTOS SESENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTIOCHO PESOS 20/100 M.N.) QUE REPRESENTA EL 10% (DIEZ POR CIENTO) DEL VALOR DEL "CONTRATO".

"LA ASEGURADORA" RECONOCE QUE EL MONTO GARANTIZADO POR LA FIANZA DE CUMPLIMIENTO SE PUEDE MODIFICAR EN EL

Expedido en: OFICINA: 00301; CIUDAD DE MEXICO, CIUDAD DE MEXICO

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A., SE SUJETA A LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS.

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A., POR NINGÚN MOTIVO O CIRCUNSTANCIA ACEPTARÁ PAGOS EN EFECTIVO, EN TODO CASO, LOS PAGOS DEBERÁN HACERSE A TRAVÉS DE SUCURSALES BANCARIAS. EN CASO DE SER PAGO MEDIANTE CHEQUES, ÉSTE DEBERÁ SER NOMINATIVO Y A FAVOR DE CHUBB FIANZAS MONTERREY ASEGURADORA DE CAUCION, S.A. CUALQUIER PAGO QUE CONTRAVENGA LO ANTERIOR NO SERÁ RECONOCIDO POR ESTA INSTITUCIÓN.

ESTE DOCUMENTO NO ES VALIDO SI PRESENTA TACHADURAS O ENMENDADURAS.

Consulte nuestro aviso de privacidad en:
www.chubbfianzasmonterrey.com

R.F.C. FMO930803PB1 CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A.



Este documento es una representación gráfica de una póliza emitida en términos de las disposiciones en materia de Comercio Electrónico previstas dentro del Código de Comercio Vigente.

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 209 y 210, de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, la documentación contractual y la nota técnica respectiva, se deberán registrar ante la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas, a partir del día 07 de enero de 2016, con el número CNSF-F0009-0003-2016 y a partir del día 9 de agosto de 2021 con el número CGEN-S0804-0020-2021.

LINEA DE VALIDACION

Página 2 de 6

SE FIRMÓ EL NOMBRE CON LA FIRMA DIGITAL, LINEA DE VALIDACION DE PERSONA MORAL POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.

Firma Digital

POLIZA DE FIANZA

MONTO DE FIANZA	MONEDA	NO. DE FIANZA	INCLUSION	EXPEDICION
668,428.20	PESOS	2294831	0	15-08-2024 ENDOSO 0000

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A., con domicilio en Avenida Paseo de la Reforma No. 250 Torre Niza Piso 7, Colonia Juárez, Cuauhtémoc, CP 06600, Ciudad de México, México; en ejercicio de la autorización que le otorgó el Gobierno Federal por conducto de la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas en los términos de los artículos 11o. y 42o. de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas se constituye fiadora hasta el monto de: 668,428.20 SEISCIENTOS SESENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTIOCHO PESOS 20/100 M.N.

INICIO DE VIGENCIA: 08/08/2024 AL 31/12/2024

Por: BAXTER, S.A. DE C.V.

Dirección: AV. DE LOS 50 METROS NÚMERO 2, C.P. 62577, CIVAC, 1RA. SECCIÓN MUNICIPIO DE JIUTEPEC, MORELOS.

Ante: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección: BOULEVARD BENITO JUÁREZ NO. 18, COLONIA CENTRO, CUERNAVACA, MORELOS. C.P. 62000.

CASO DE QUE SE FORMALICE UNO O VARIOS CONVENIOS MODIFICATORIOS DE AMPLIACIÓN DEL MONTO DEL "CONTRATO" INDICADO EN LA CARÁTULA DE ESTA PÓLIZA, SIEMPRE Y CUANDO NO SE REBASE EL 20% DE DICHO MONTO. PREVIA NOTIFICACIÓN DEL FIADO Y CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS LEGALES, "LA ASEGURADORA" EMITIRÁ EL DOCUMENTO MODIFICATORIO CORRESPONDIENTE O ENDOSO PARA EL SOLO EFECTO DE HACER CONSTAR LA REFERIDA AMPLIACIÓN, SIN QUE SE ENTIENDA QUE LA OBLIGACIÓN SEA NOVADA.

EN EL SUPUESTO DE QUE EL PORCENTAJE DE AUMENTO AL "CONTRATO" EN MONTO FUERA SUPERIOR A LOS INDICADOS, "LA ASEGURADORA" SE RESERVA EL DERECHO DE EMITIR LOS ENDOSOS SUBSECUENTES, POR LA DIFERENCIA ENTRE AMBOS MONTO SIN EMBARGO, PREVIA SOLICITUD DEL FIADO, "ASEGURADORA" PODRÁ GARANTIZAR DICHA DIFERENCIA Y EMITIRÁ EL DOCUMENTO MODIFICATORIO CORRESPONDIENTE.

"ASEGURADORA" ACEPTA EXPRESAMENTE QUE EN CASO DE REQUERIMIENTO, SE COMPROMETE A PAGAR EL MONTO TOTAL AFIANZADO, SIEMPRE Y CUANDO EN EL CONTRATO SE HAYA ESTIPULADO QUE LA OBLIGACIÓN GARANTIZADA ES INDIVISIBLE; DE ESTIPULARSE QUE ES DIVISIBLE, "ASEGURADORA" PAGARÁ DE FORMA PROPORCIONAL EL MONTO DE LA O LAS OBLIGACIONES INCUMPLIDAS.

TERCERA. - INDEMNIZACIÓN POR MORA.

"ASEGURADORA", SE OBLIGA A PAGAR LA INDEMNIZACIÓN POR MORA QUE EN SU CASO PROCEDA DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 283 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS.

CUARTA. - VIGENCIA.

LA FIANZA PERMANECERÁ VIGENTE HASTA QUE SE DÉ CUMPLIMIENTO A LA O LAS OBLIGACIONES QUE GARANTICE EN LOS TÉRMINOS DEL "CONTRATO" Y CONTINUARÁ VIGENTE EN CASO DE QUE "LA CONTRATANTE" OTORQUE PRÓRROGA O ESPERA AL CUMPLIMIENTO DEL "CONTRATO", EN LOS TÉRMINOS DE LA SIGUIENTE CLÁUSULA.

ASIMISMO, ESTA FIANZA PERMANECERÁ VIGENTE DURANTE LA SUBSTANCIACIÓN DE TODOS LOS RECURSOS LEGALES, ARBITRAJES O JUICIOS QUE SE INTERPONGAN CON ORIGEN EN LA OBLIGACIÓN GARANTIZADA HASTA QUE SE PRONUNCIE RESOLUCIÓN DEFINITIVA DE AUTORIDAD O TRIBUNAL COMPETENTE QUE HAYA CAUSADO EJECUTORIA.

DE ESTA FORMA LA VIGENCIA DE LA FIANZA NO PODRÁ ACOTARSE EN RAZÓN DEL PLAZO ESTABLECIDO PARA CUMPLIR LA O LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES.

QUINTA. - PRÓRROGAS, ESPERAS O AMPLIACIÓN AL PLAZO DEL CONTRATO.

EN CASO DE QUE SE PRORROGUE EL PLAZO ORIGINALMENTE SEÑALADO O CONCEDER ESPERAS O CONVENIOS DE AMPLIACIÓN DE PLAZO PARA EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO GARANTIZADO Y SUS ANEXOS, EL FIADO DARÁ AVISO A "LA ASEGURADORA", LA CUAL DEBERÁ EMITIR LOS DOCUMENTOS MODIFICATORIOS O ENDOSOS CORRESPONDIENTES.

Expedido en: OFICINA: 00301; CIUDAD DE MEXICO, CIUDAD DE MEXICO

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A., SE SUJETA A LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS.

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A., POR NINGÚN MOTIVO O CIRCUNSTANCIA ACEPTARÁ PAGOS EN EFECTIVO, EN TODO CASO, LOS PAGOS DEBERÁN HACERSE A TRAVÉS DE SUCURSALES BANCARIAS. EN CASO DE SER PAGO MEDIANTE CHEQUES, ÉSTE DEBERÁ SER NOMINATIVO Y A FAVOR DE CHUBB FIANZAS MONTERREY ASEGURADORA DE CAUCION, S.A. CUALQUIER PAGO QUE CONTRAVENGA LO ANTERIOR NO SERÁ RECONOCIDO POR ESTA INSTITUCION.

ESTE DOCUMENTO NO ES VALIDO SI PRESENTA TACHADURAS O ENMENDADURAS.

Consulte nuestro aviso de privacidad en:
www.chubbfianzasmonterrey.com

LINEA DE VALIDACION

R.F.C. FMO930803PB1 CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A.



Este documento es una representación gráfica de una póliza emitida en términos de las disposiciones en materia de Comercio Electrónico previstas dentro del Código de Comercio Vigente.

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 209 y 210, de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, la documentación contractual y la nota técnica respectiva deberán registrarse ante la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas, a partir del día 07 de enero de 2016, con el número CNSF-F0009-0003-2016 y a partir del día 9 de agosto de 2021 con el número CGEN-S0804-0020-2021.

Página 3 de 6

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA, FIRMA DIGITAL, LINEA DE VALIDACION, CUALQUIER REGISTRO DE LA COMISION NACIONAL DE SEGUROS Y FIANZAS, CUYA DIFUSION VULNERA SU ESFERA JURIDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y118 DE LA LFTAI P.D.O.F. 09-MAYO-2016.

Firma Digital:

POLIZA DE FIANZA

EXPEDICION			
15-08-2024			
MONTO DE FIANZA		MONEDA	NO. DE FIANZA
668,428.20		PESOS	2294831
		INCLUSION	ENDOSO
		0	0000

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A., con domicilio en Avenida Paseo de la Reforma No. 250 Torre Niza Piso 7, Colonia Juárez, Cuauhtémoc, CP 06600, Ciudad de México, México; en ejercicio de la autorización que le otorgó el Gobierno Federal por conducto de la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas en los términos de los artículos 11o. y 42o. de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas se constituye fiadora hasta el monto de: 668,428.20 SEISCIENTOS SESENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTIOCHO PESOS 20/100 M.N.

INICIO DE VIGENCIA: 08/08/2024 AL 31/12/2024

Por: BAXTER, S.A. DE C.V.

Dirección: AV. DE LOS 50 METROS NÚMERO 2, C.P. 62577, CIVAC, 1RA. SECCIÓN MUNICIPIO DE JIUTEPEC, MORELOS.

Ante: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección: BOULEVARD BENITO JUÁREZ NO. 18, COLONIA CENTRO, CUERNAVACA, MORELOS. C.P. 62000.

LA "ASEGURADORA" ACEPTA EXPRESAMENTE GARANTIZAR LA OBLIGACIÓN A QUE ESTA PÓLIZA SE REFIERE, AÚN EN EL CASO DE QUE SE OTORQUE PRÓRROGA, ESPERA O AMPLIACIÓN AL FIADO POR PARTE DE LA "CONTRATANTE" PARA EL CUMPLIMIENTO TOTAL DE LAS OBLIGACIONES QUE SE GARANTIZAN, POR LO QUE NO SE ACTUALIZA EL SUPUESTO DE EXTINCIÓN DE FIANZA PREVISTO EN EL ARTÍCULO 179 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS, SIN QUE SE ENTIENDA NOVADA LA OBLIGACIÓN.

SEXTA. - SUPUESTOS DE SUSPENSIÓN.

PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL "CONTRATO", CUANDO CONCURRAN LOS SUPUESTOS DE SUSPENSIÓN EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, SU REGLAMENTO Y DEMÁS DISPOSICIONES APLICABLES, "LA CONTRATANTE" DEBERÁ EMITIR EL O LAS ACTAS CIRCUNSTANCIADAS Y, EN SU CASO, LAS CONSTANCIAS A QUE HAYA LUGAR. EN ESTOS SUPUESTOS, A PETICIÓN DEL FIADO, "ASEGURADORA" OTORGARÁ EL O LOS ENDOSOS CONDUCENTES, CONFORME A LO ESTATUIDO EN EL ARTÍCULO 166 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS, PARA LO CUAL BASTARÁ QUE EL FIADO EXHIBA A "LA ASEGURADORA" DICHOS DOCUMENTOS EXPEDIDOS POR "LA CONTRATANTE".

EL APLAZAMIENTO DERIVADO DE LA INTERPOSICIÓN DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS Y MEDIOS DE DEFENSA LEGALES, NO MODIFICA O ALTERA EL PLAZO DE EJECUCIÓN INICIALMENTE PACTADO, POR LO QUE SUBSISTIRÁN INALTERADOS LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES ORIGINALMENTE PREVISTOS, ENTENDIENDO QUE LOS ENDOSOS QUE EMITA "ASEGURADORA" POR CUALQUIERA DE LOS SUPUESTOS REFERIDOS, FORMARÁN PARTE EN SU CONJUNTO, SOLIDARIA E INSEPARABLE DE LA PÓLIZA INICIAL.

SÉPTIMA. - SUBJUDICIDAD.

"ASEGURADORA" REALIZARÁ EL PAGO DE LA CANTIDAD RECLAMADA, BAJO LOS TÉRMINOS ESTIPULADOS EN ESTA PÓLIZA DE FIANZA, Y, EN SU CASO, LA INDEMNIZACIÓN POR MORA DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 283 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS, AUN CUANDO LA OBLIGACIÓN SE ENCUENTRE SUBJÚDICE, EN VIRTUD DE PROCEDIMIENTO ANTE AUTORIDAD JUDICIAL, ADMINISTRATIVA O TRIBUNAL ARBITRAL, SALVO QUE EL FIADO OBTENGA LA SUSPENSIÓN DE SU EJECUCIÓN, ANTE DICHAS INSTANCIAS.

"ASEGURADORA" DEBERÁ COMUNICAR A "LA BENEFICIARIA" DE LA GARANTÍA, EL OTORGAMIENTO DE LA SUSPENSIÓN AL FIADO, ACOMPAÑÁNDOLE LAS CONSTANCIAS RESPECTIVAS QUE ASÍ LO ACREDITEN, A FIN DE QUE SE ENCUENTRE EN LA POSIBILIDAD DE ABSTENERSE DEL COBRO DE LA FIANZA HASTA EN TANTO SE DICTE SENTENCIA FIRME.

OCTAVA. - COFIANZAMIENTO O YUXTAPOSICIÓN DE GARANTÍAS.

EL COFIANZAMIENTO O YUXTAPOSICIÓN DE GARANTÍAS, NO IMPLICARÁ NOVACIÓN DE LAS OBLIGACIONES ASUMIDAS POR "LA ASEGURADORA" POR LO QUE SUBSISTIRÁ SU RESPONSABILIDAD EXCLUSIVAMENTE EN LA MEDIDA Y CONDICIONES EN QUE LA ASUMIÓ EN LA PRESENTE PÓLIZA DE FIANZA Y EN SUS DOCUMENTOS MODIFICATORIOS.

Expedido en: OFICINA: 00301; CIUDAD DE MEXICO, CIUDAD DE MEXICO

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCIÓN, S.A., SE SUJETA A LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS.

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A., POR NINGUN MOTIVO O CIRCUNSTANCIA ACEPTARÁ PAGOS EN EFECTIVO. EN TODO CASO, LOS PAGOS DEBERÁN HACERSE A TRAVÉS DE SUCURSALES BANCARIAS. EN CASO DE SER PAGO MEDIANTE CHEQUES, ESTE DEBERÁ SER NOMINATIVO Y A FAVOR DE CHUBB FIANZAS MONTERREY ASEGURADORA DE CAUCIÓN, S.A. CUALQUIER PAGO QUE CONTRAVENGA LO ANTERIOR NO SERÁ RECONOCIDO POR ESTA INSTITUCIÓN.

ESTE DOCUMENTO NO ES VALIDO SI PRESENTA TACHADURAS O ENMENDADURAS.

Consulte nuestro aviso de privacidad en:
www.chubbfianzasmonterrey.com

LINEA DE VALIDACION

R.F.C. FMO930803PB1 CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCIÓN, S.A.



Este documento es una representación gráfica de una póliza emitida en términos de las disposiciones en materia de Comercio Electrónico previstas dentro del Código de Comercio Vigente.

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 209 y 210, de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, la documentación contractual y la nota técnica respectiva se encuentran registradas ante la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas, a partir del día 07 de enero de 2016, con el número CNSF-F0009-0003-2016 y a partir del día 9 de agosto de 2021 con el número CGEN-S0804-0020-2021.

SE LE INFORMA QUE LA FIRMA DIGITAL DE VALIDACION DE PERSONA MORAL POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LFTAI P.D.O.F. 09-MAYO-2016.

POLIZA DE FIANZA

EXPEDICION

15-08-2024

MONTO DE FIANZA	MONEDA	NO. DE FIANZA	INCLUSION	ENDOSO
668,428.20	PESOS	2294831	0	0000

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCION, S.A., con domicilio en Avenida Paseo de la Reforma No. 250 Torre Niza Piso 7, Colonia Juárez, Cuauhtémoc, CP 06600, Ciudad de México, México; en ejercicio de la autorización que le otorgó el Gobierno Federal por conducto de la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas en los términos de los artículos 11o. y 42o. de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas se constituye fiadora hasta el monto de: 668,428.20 SEISCIENTOS SESENTA Y OCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTIOCHO PESOS 20/100 M.N.

INICIO DE VIGENCIA: 08/08/2024 AL 31/12/2024

Por: BAXTER, S.A. DE C.V.

Dirección: AV. DE LOS 50 METROS NÚMERO 2, C.P. 62577, CIVAC, 1RA. SECCIÓN MUNICIPIO DE JIUTEPEC, MORELOS.

Ante: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección: BOULEVARD BENITO JUÁREZ NO. 18, COLONIA CENTRO, CUERNAVACA, MORELOS. C.P. 62000.

NOVENA. - CANCELACIÓN DE LA FIANZA.

"ASEGURADORA" QUEDARÁ LIBERADA DE SU OBLIGACIÓN FIADORA SIEMPRE Y CUANDO "LA CONTRATANTE" LE COMUNIQUE POR ESCRITO, POR CONDUCTO DEL SERVIDOR PÚBLICO FACULTADO PARA ELLO, SU CONFORMIDAD PARA CANCELAR LA PRESENTE GARANTÍA.

EL FIADO PODRÁ SOLICITAR LA CANCELACIÓN DE LA FIANZA PARA LO CUAL DEBERÁ PRESENTAR A "ASEGURADORA" LA CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO TOTAL DE LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES. CUANDO EL FIADO SOLICITE DICHA CANCELACIÓN DERIVADO DEL PAGO REALIZADO POR SALDOS A SU CARGO O POR EL INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES, DEBERÁ PRESENTAR EL RECIBO DE PAGO CORRESPONDIENTE.

ESTA FIANZA SE CANCELARÁ CUANDO HABIÉNDOSE CUMPLIDO LA TOTALIDAD DE LAS OBLIGACIONES ESTIPULADAS EN EL "CONTRATO", "LA CONTRATANTE" HAYA CALIFICADO O REVISADO Y ACEPTADO LA GARANTÍA EXHIBIDA POR EL FIADO PARA RESPONDER POR LOS DEFECTOS, VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES ENTREGADOS Y POR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS MISMOS O POR LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS PRESTADOS POR EL FIADO, RESPECTO DEL "CONTRATO" ESPECIFICADO EN LA CARÁTULA DE LA PRESENTE PÓLIZA Y SUS RESPECTIVOS CONVENIOS MODIFICATORIOS.

DÉCIMA. - PROCEDIMIENTOS.

"ASEGURADORA" ACEPTA EXPRESAMENTE SOMETERSE AL PROCEDIMIENTO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 279 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS PARA HACER EFECTIVA LA FIANZA.

DÉCIMA PRIMERA. - RECLAMACIÓN

"LA BENEFICIARIA" PODRÁ PRESENTAR LA RECLAMACIÓN A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 279, DE LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS EN CUALQUIER OFICINA, O SUCURSAL DE LA INSTITUCIÓN Y ANTE CUALQUIER APODERADO O REPRESENTANTE DE LA MISMA.

DÉCIMA SEGUNDA. - DISPOSICIONES APLICABLES.

SERÁ APLICABLE A ESTA PÓLIZA, EN LO NO PREVISTO POR LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS LA LEGISLACIÓN MERCANTIL Y A FALTA DE DISPOSICIÓN EXPRESA EL CÓDIGO CIVIL FEDERAL.

----- FIN DE TEXTO -----

Expedido en: OFICINA: 00301; CIUDAD DE MEXICO, CIUDAD DE MEXICO

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCIÓN, S.A., SE SUJETA A LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS.

CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCIÓN, S.A., POR NINGUN MOTIVO O CIRCUNSTANCIA ACEPTARÁ PAGOS EN EFECTIVO, EN TODO CASO, LOS PAGOS DEBERÁN HACERSE A TRAVÉS DE SUCURSALES BANCARIAS, EN CASO DE SER PAGO MEDIANTE CHEQUES, ÉSTE DEBERÁ SER NOMINATIVO Y A FAVOR DE CHUBB FIANZAS MONTERREY ASEGURADORA DE CAUCIÓN, S.A. CUALQUIER PAGO QUE CONTRAVENGA LO ANTERIOR NO SERÁ RECONOCIDO POR ESTA INSTITUCIÓN.

ESTE DOCUMENTO NO ES VALIDO SI PRESENTA TACHADURAS O ENMENDADURAS.

Consulte nuestro aviso de privacidad en:
www.chubbfianzasmonterrey.com

LINEA DE VALIDACION

R.F.C. FMO930803PB1 CHUBB FIANZAS MONTERREY, ASEGURADORA DE CAUCIÓN, S.A.



Este documento es una representación gráfica de una póliza emitida en términos de las disposiciones en materia de Comercio Electrónico previstas dentro del Código de Comercio Vigente.

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 209 y 210, de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, la documentación contractual y la nota técnica respectiva, quedaron registradas ante la Comisión Nacional de Seguros y Fianzas, a partir del día 07 de enero de 2016, con el número CNSF-F0009-0003-2016 y a partir del día 9 de agosto de 2021 con el número CGEN-S0804-0020-2021.

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA, FIRMA DIGITAL, LINEA DE VALIDACION DE PERSONA MORAL POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LFTAIIP D.O.F. 09-MAYO-2016

Esta obligación de cumplimiento garantiza la ejecución de la obra y/o el cumplimiento de las obligaciones derivadas de los documentos fuente afianzados, bajo los términos y especificaciones estipulados en dichos documentos, celebrado entre el Fiado y el Beneficiario.

- Los términos de esta póliza deben ser claros y precisos en los que consten con exactitud el monto de la Fianza, nombre completo y domicilios DEL (LOS) BENEFICIARIO(S) Y EL DE (LOS) FIADO(S), la obligación principal afianzada, vigencia, forma en que el BENEFICIARIO (S) deberá de acreditar el incumplimiento, demás cláusulas que deberán regir la póliza y firma del representante de la Institución. Art. 166 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas. (LISF).
- El original de la póliza y sus documentos relacionados, tales como aumento o disminución de su monto, las prórrogas de su vigencia o cualquier otra modificación deberá (n) conservarlos EL (LOS) BENEFICIARIO(S) y deberá presentarlos para el ejercicio de sus derechos ante la Institución. Art. 279 de la LISF.
- Los derechos y obligaciones derivadas de esta Fianza se reputan actos de comercio para todos los que en ella intervengan, sea como BENEFICIARIO(S), FIADO(S), SOLICITANTE(S), CONTRAFIADOR(ES) U OBLIGADO(S) SOLIDARIO(S), con excepción de la garantía hipotecaria que por la Fianza haya otorgado, y estarán regidos por la LISF y en lo que no prevea por la legislación mercantil y por el Título Décimo tercero de la Parte Segunda del Libro Cuarto del Código Civil Federal (C.C.F.), relativo a la Fianza civil. Art. 32 y 183 LISF.
- El texto de la póliza no debe contradecir las limitaciones que en la misma se establezcan.
- La Fianza contenida en esta póliza es nula si garantiza el pago de títulos de crédito o préstamos en dinero.
- La Institución está excluida de los beneficios de orden y excusión a los que se refieren los Arts. 2814 y 2815 del C.C.F. La Fianza no se extinguirá aun cuando el Acreedor no requiera judicialmente AL (LOS) DEUDOR(ES) FIADO(S) el cumplimiento de la obligación principal afianzada o dejare de promover sin causa justificada en el Juicio promovido en su contra. Art. 178 de la LISF.
- La obligación de la Institución contraída en esta póliza se extinguirá si EL (LOS) ACREEDOR(ES) O BENEFICIARIO(S) concede(n) AL (LOS) FIADO(S) prórroga o espera sin consentimiento por escrito de la Institución. Art. 179 de la LISF.
- La novación de la obligación principal afianzada extinguirá la Fianza si la Institución no da su consentimiento para esa novación y para garantizar con la misma Fianza la obligación novada. Art. 2220 del C.C.F.
- La quita o pago parcial de la obligación principal afianzada reduce la Fianza en la misma proporción y la extingue si por esa causa dicha obligación principal fiada queda sujeta a nuevos gravámenes y condiciones. Art. 2847 del C.C.F.
- Las acciones de los Beneficiarios de la fianza en contra de la Institución tratándose de fianzas de vigencia determinada, caducan en 180 días naturales contados desde el día en que se haya hecho exigible la obligación por incumplimiento del fiado o bien, desde el día estipulado en la póliza (tratándose de fianzas de vigencia determinada o indeterminada); o bien, desde el día siguiente de aquél en que haya expirado la vigencia de la fianza (cuando la misma se haya emitido por tiempo determinado). Tratándose de fianzas otorgadas a favor de la Federación, del Distrito Federal, de los Estados y de los Municipios, el plazo de caducidad será el de tres años, conforme se dispone por el artículo 174 de la LISF. Una vez presentada la reclamación, habrá nacido el derecho del beneficiario para hacer efectiva la póliza, el cual quedará sujeto a la prescripción prevista por el artículo 175 de la LISF. La Institución se liberará por prescripción cuando transcurra el plazo legal para que prescriba la obligación o el de tres años, lo que resulte menor. Cualquier solicitud de pago hecha por el beneficiario a la Institución, interrumpe la prescripción salvo que resulte improcedente.
- Cuando la fianza sea a favor de Beneficiarios particulares deberán presentar sus reclamaciones por responsabilidades derivadas de los derechos y obligaciones que consten en la póliza de fianza respectiva, directamente ante la Institución. En caso que ésta no le dé contestación dentro del término legal o que exista inconformidad respecto de la resolución emitida por la misma, el Beneficiario podrá, a su elección, hacer valer sus derechos ante la Comisión Nacional para la Protección y Defensa de los Usuarios de Servicios Financieros o bien ante los Tribunales Federales o Comunes en términos de los dispuesto por los artículos 279 y 280 de la LISF. Independientemente de ello, para los casos de consultas o reclamaciones, los Solicitantes, Fidos u Obligados Solidarios, podrán acudir ante la Unidad Especializada de Atención de Consultas y Quejas de Chubb Fianzas Monterrey, Aseguradora de Caución, S.A., llamada Área de Atención Personalizada a Clientes (APC).
- Los Beneficiarios deberán presentar su reclamación por escrito ante la Institución requiriendo el pago de la fianza, acompañando la documentación y demás elementos que sean necesarios para demostrar la existencia y exigibilidad de la obligación garantizada por la fianza en su oficina matriz, sucursales y oficinas de servicio quien dispondrá de un plazo de 30 días contados a partir de la fecha en que fue integrada la reclamación, para proceder a su pago o en su caso, para comunicar por escrito al Beneficiario las razones, causas o motivos de su improcedencia. Art. 279 de la LISF. Lo anterior sin perjuicio del plazo para solicitar documentación adicional.
- En términos del artículo 166 de la LISF, salvo pacto en contrario en el texto de la póliza de fianza, el incumplimiento de la obligación se acreditará acompañando al escrito de reclamo, la documentación y demás elementos que sean necesarios para demostrar la existencia y exigibilidad de la obligación garantizada en términos del artículo 279 de la LISF. En caso de que el Beneficiario sea la Federación, el Distrito Federal, los Estados y los Municipios, se deberá observar lo previsto en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables.
- Las fianzas que se emitan en moneda extranjera, se sujetarán a las disposiciones del TÍTULO 19, CAPÍTULO 19.2 de la Circular Única de Seguros y Fianzas, mismas que están a disposición del fiado y del Beneficiario en el sitio www.cnsf.gob.mx/CUSFELECTRONICA/CUSF/CUSF19.2 y que se tienen por reproducidas como si a la letra se insertase.
- Si la Fianza es a favor de la Federación, del Distrito Federal de los Estados y de los Municipios, su procedimiento de cobro se hará conforme al Art. 282 de la LISF.
- Si la Institución no cumple con las obligaciones asumidas en la póliza al hacerse exigibles, estará obligada, aun cuando la reclamación sea extrajudicial, a cubrir su obligación de acuerdo a lo siguiente: Las obligaciones en moneda nacional se denominarán en unidades de inversión, a partir de la fecha de su exigibilidad, de acuerdo con el Art. 283 de la LISF y su pago se hará en moneda nacional al valor que dichas unidades de Inversión tengan a la fecha en que se efectúe el mismo. Al respecto, la Institución pagará un interés moratorio sobre la obligación denominada en unidades de inversión conforme a los dispuesto en el párrafo anterior, cuya tasa será igual al resultado de multiplicar por 1.25 el costo de captación a plazo de pasivos denominados en unidades de inversión de las Instituciones de Banca Múltiple del país, publicado por el Banco de México en el Diario Oficial de la Federación, correspondiente a cada uno de los meses en que exista mora. Los intereses moratorios se generarán por día, a partir de la fecha del vencimiento de los plazos referidos y hasta el día en que se efectúe el pago. Para su cálculo, las tasas de referencia a que se refiere este artículo deberán dividirse entre trescientos sesenta y cinco y multiplicar el resultado por el número de días correspondientes a los meses en los que persista el incumplimiento.
- La Institución podrá constituirse en parte y gozará de todos los derechos inherentes a ese carácter en los negocios de cualquier índole y en los procesos, juicios u otros procedimientos Judiciales en los cuales haya otorgado esta Fianza en todo lo que se relacione a las responsabilidades que de ésta derive, así como en los procesos que se sigan al Fiado por las responsabilidades que haya garantizado. A petición de parte, la Institución será llamada a dicho proceso o juicio para que éste a sus resultados. Art. 287 de la LISF.
- Las autoridades federales, del Distrito Federal, de los Estados y de los Municipios, deberán informar, a solicitud de la Institución, sobre la situación del asunto, ya sea judicial, administrativo o de otra naturaleza, para el que se haya otorgado la fianza y resolver, dentro de los treinta días siguientes a su recepción, las solicitudes de cancelación de la Fianza. Art. 293 de la LISF.
- La Institución se considera de acreditada solvencia por las Fianzas que expida Art. 16 de la LISF.
- Al admitir las fianzas las Autoridades Federales y Locales no podrán calificar la solvencia de las Instituciones, ni exigir su comprobación o la constitución de garantías que las respalden. Art. 18 de la LISF.
- Ninguna autoridad fijará mayor importe a las Fianzas que otorguen las instituciones autorizadas por el Gobierno Federal que el señalado para depósitos en efectivo u otras formas de garantía. Art. 18 de la LISF.
- El pago de la Fianza, subroga a la Institución en todos los derechos acciones y privilegios de (los) acreedor(es) a quien(es) se le(s) haya pagado, relacionados con la obligación afianzada. La Fianza se extinguirá si por culpa o negligencia del (los) acreedor(es) la Institución no puede subrogarse en esos derechos acciones y privilegios en contra de su(s) deudores FIADO(S) Art. 177 de la LISF y 2830 y 2845 del C.C.F.
- Las reclamaciones a esta fianza incluirán: fecha de reclamo, número de fianza, fecha de expedición de la fianza, monto de la fianza, nombre o denominación del fiado y del beneficiario, del representante, en su caso, domicilio del beneficiario para oír y recibir notificaciones, descripción de obligación garantizada, referencia del contrato fuente, descripción del incumplimiento que motiva la reclamación acompañando la documentación soporte, y el importe originalmente reclamado, que nunca podrá ser superior al monto de la fianza (CUSF Capítulo 4.2.8 fracción VIII).
- Las obligaciones de esta póliza cesarán si el (los) beneficiario(s) en los términos del artículo 492 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas y el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones de carácter general a que se refiere dicho artículo, fuere(n) condenado(s) mediante sentencia ejecutoriada, por cualquier delito vinculado Contra la Salud (Narcotráfico), Encubrimiento y/u Operaciones con Recursos de Procedencia Ilícita, Terrorismo y/u Delincuencia Organizada en Territorio Nacional, o si el nombre del (los) beneficiario(s) o su(s) nacionalidad(es) es (son) publicado(s) en alguna lista oficial relativa a los delitos citados, sea de carácter nacional o extranjera proveniente de un Gobierno con el cual el Gobierno Mexicano tenga celebrado algún tratado internacional en la materia antes mencionada. En su caso, las obligaciones de la póliza serán restauradas una vez que la Compañía tenga conocimiento de que el nombre del (de los) beneficiario(s) deje(n) de encontrarse en las listas antes mencionadas.

Ciudad de México a 22 de agosto de 2024

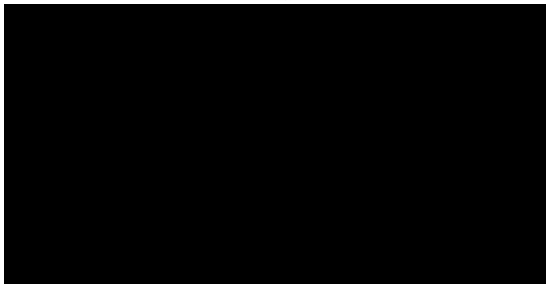
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CHUBB

Ref: Contestación a la solicitud de validación de Póliza de Fianza/Certificado de Caución.

Nos referimos a la solicitud que nos formula en el sentido de verificar la validación de la póliza de fianza número 2294831/0 con el fiado BAXTER, S.A. DE C.V. y línea de validación 0927D7A756

Sobre el particular se les informa, que se ha realizado la búsqueda en nuestro sistema y nos permitimos afirmar que dicha póliza si fue expedida por Chubb Fianzas Monterrey, Aseguradora de Caución, S.A.



Director Técnico
Chubb Fianzas Monterrey Aseguradora de Caución, S. A.

SE ELIMINA NOMBRE, FIRMA DE PERSONA FISICA POR SER UN DATO CONFIDENCIAL, CUYA DIFUSIÓN VULNERA SU ESFERA JURÍDICA CON FUNDAMENTO EN EL ART 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LFTAIP D.O.F. 09-MAYO-2016.