



Se manifiesta que el  
archivo publicado es  
la mejor versión  
disponible con la  
que cuenta el  
Instituto Mexicano  
del Seguro Social.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522002  
REGISTRO SAI  
U220723

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO PLURIANUAL NÚMERO 012M7B997E11522002 REGISTRO SAI U220723 PARA LA "ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES)", QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, REPRESENTADO POR LA C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS, EN ADELANTE "EL INSTITUTO" Y, POR LA OTRA, ABASTO Y SUMINISTRO EN FÁRMACOS GADEC, S.A. DE C.V., EN LO SUCESIVO "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LA C. CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 28 de diciembre de 2022, "LAS PARTES" suscribieron el contrato primigenio, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica número LA-012M7B997-E115-2022, con una vigencia a partir del 1° de enero de 2023 al 31 de diciembre de 2024.

II.- En la Cláusula QUINTA, MODIFICACIONES DEL PRESENTE CONTRATO, del contrato primigenio, "LAS PARTES" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

III.- En los Anexos 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro) del contrato primigenio, "LAS PARTES" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

### DECLARACIONES

I.- "EL INSTITUTO" declara, a través de su Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, que:

I.1.- La C. Elvia Ascencio Millán, con R.F.C. [REDACTED] en su carácter de Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y Apoderada Legal, cuenta con las facultades suficientes para suscribir el presente instrumento jurídico, quien podrá ser sustituida en cualquier momento en su cargo o funciones, sin que ello implique la necesidad de elaborar convenio modificatorio, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A de la Ley de Seguro Social y 66 último párrafo del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, y acredita

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan".

Página 1



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522002  
REGISTRO SAI  
U220723

su personalidad mediante el testimonio de la Escritura Pública número 43,730 de fecha 28 de octubre de 2021, otorgada ante la fe del Licenciado José Luis Franco Varela, Titular de la Notaría Pública Número 150 de la Ciudad de México, e inscrita en el Registro Público de Organismos Descentralizados bajo el folio número 97-7-10112021-174804, de fecha 10 de noviembre de 2021 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 en cumplimiento a los artículos 24 y 25 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

I.2.- Con oficio número 09 53 84 61 1800/2023002906 de fecha 09 de mayo de 2023, recibido el 15 de mayo de 2023, el Titular de la Coordinación de Control y Abasto, en apego a lo dispuesto en el cuarto párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio incluyendo la justificación y anexando el soporte documental correspondiente, mismo que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.3.- Por oficio número 09 53 84 611CFD/4171/2023 de fecha 16 de mayo de 2023, recibido el mismo día, mes y año, la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, solicitó al Titular de la División de Contratos la elaboración del presente convenio, remitiendo para tal efecto el soporte documental correspondiente, mismos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

I.4.- En atención a la petición formulada por el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, en su calidad de Área Consolidadora y Representante de los Administradores del contrato primigenio, y de la Titular de la División de Bienes Terapéuticos, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de realizar la Inclusión de Marca y Registro Sanitario, de conformidad con lo siguiente:

CLAVE	MARCA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN
010 000 0566 00 00	HIPERMESSEL	343M89 SSA	BIOMEPE, S.A. DE C.V	MÉXICO

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su Representante Legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 11 de abril de 2023, solicito al Titular de la Coordinación de Control de Abasto, la modificación de marca, anexando el Registro Sanitario correspondiente, documento que se agrega al **Anexo 1(uno)**.

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 2

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan".





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522002  
REGISTRO SAI  
U220723

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a "EL INSTITUTO" los bienes en los términos pactados en el contrato primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- "LAS PARTES" declaran, por conducto de su Apoderada Legal y Representante Legal, respectivamente, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.- "LAS PARTES"** convienen en modificar el contrato primigenio para incluir la Marca y el Registro de Sanitario correspondiente a la clave 010 000 0566 00 00, de conformidad con lo establecido en la declaración 1.4, prevaleciendo las mismas condiciones estipuladas en el contrato primigenio conforme a lo señalado en el **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

**SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- "EL PROVEEDOR"** se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, posteriores a la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

Asimismo, se obliga a seguir proporcionando y cumplir los requerimientos y garantía que se establece en la Cláusula Sexta del contrato primigenio.

**TERCERA.- "LAS PARTES"** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato primigenio.

**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "LAS PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

Página 3





**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522002  
REGISTRO SAI  
U220723**

México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el 16 de mayo de 2023, por cuadruplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

**POR "EL INSTITUTO"  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

El presente instrumento jurídico se firma en términos de lo dispuesto en los oficios No. 05-63-04-01-14A/2014/850, 0952176/14000/95 y 09-52-17-01-4000/0218 (se adjuntan para pronta referencia) del último párrafo del numeral 5.3.16 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como del apartado 7.1.3.1.1 del Manual de Organización de la Dirección de Administración en relación con el artículo 268 A de la Ley del Seguro Social.

**POR "EL PROVEEDOR"  
ABASTO Y SUMINISTRO EN  
FÁRMACOS GADEC, S.A. DE C.V.  
R.F.C.: ASF180910BAA**

  
\_\_\_\_\_  
**C. ELVIA ASCENCIO MILLÁN**  
Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y  
Apoderada Legal  
R.F.C. [REDACTED]

  
\_\_\_\_\_  
**C. CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ**  
Representante Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA Y REPRESENTANTE DE LOS  
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**

En términos de lo dispuesto en el oficio N°09-52-17-01-1800/2022/002 de fecha 03 de enero de 2022, suscrito por el Titular de la Unidad de Administración de "EL INSTITUTO".

  
\_\_\_\_\_  
**MTR. JORGE DE ANDA GARCÍA**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto  
R.F.C. [REDACTED]

  
RRSR/HBA/JMHN/CMC

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016**

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan"



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADQUISICIONES  
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y  
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS  
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
Nº 1 (UNO)  
AL CONTRATO  
012M7B997E11522002  
REGISTRO SAI  
U220723

## ANEXO 1

### "REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 41 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO





17 M

Of N° 09 53 84 61 1CFD/4171/2023

Ciudad de México, a 16 de mayo de 2023

**Lic. Humberto Rincón Juárez**  
Titular de la División de Contratos  
Presente

Hago de su conocimiento que el Titular de la Coordinación de Control de Abasto con fundamento en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración, solicitó mediante oficio 095384611800/2023002906, la elaboración y formalización de un convenio modificatorio al contrato número **012M7B997E11522002** y registro en el SAI **U220723**, para llevar a cabo la modificación de una de las marcas capturadas en su propuesta, debido a un error por parte de su representante legal, para la clave: 010. 000.0566.00.00, adjudicada a la empresa **Abasto y Suministro en Fármacos Gadec, S.A. de C.V.**

En este sentido, con fundamento en los numerales 4.17 y 5.4.13, de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS, le envío los documentos atinentes.

No omito mencionar que esta División a mi cargo, realizó una revisión de la documentación adjunta, estimando que cumple con los requisitos del numeral 4.3.2.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; lo que comunico a usted, sin perjuicio de la revisión que haga el área a su cargo sobre la procedencia o no de la formalización del convenio solicitado, con sujeción a la LAASSP, su Reglamento y demás disposiciones aplicables, tal como lo prevé el numeral 4.3.2.1.4 del citado Manual.

De resultar necesario cualquier otro documento podrá solicitarlo a la Coordinación de Control de Abasto, quien fungió como área requirente y remitió la documentación necesaria para dicho procedimiento.

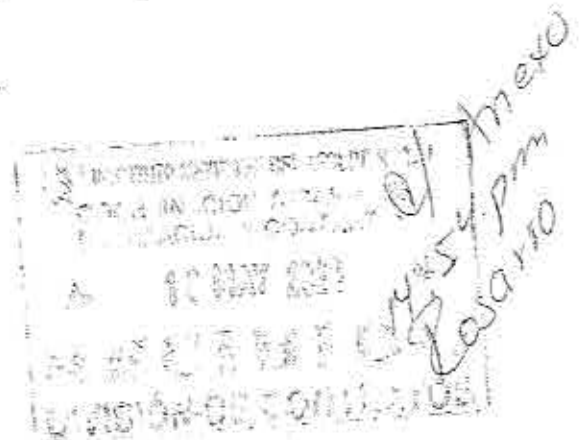
Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente  
Titular de la División

**Mtra. Araceli Sánchez Vega**

Elaboró

**Blanca Beatriz Vergara Murillo**  
Lider de Proyectos C,



Vuelta...





GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Adquisiciones  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios  
División de Bienes Terapéuticos

Cc.a.

Lic. José Gonzalo Badillo Merino.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios. (\*)

C.P. Jorge de Anda García.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (\*)

Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos.- Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos. (\*)

C.P. Elvia Ascencio Millán.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios. (\*)

Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos.- Coordinación Técnica de Planeación. (\*)

(\*) copia enviada mediante Sistema Institucional de Control de Gestión de Correspondencia



2023  
del  
Francisco  
VILLA  
ADMINISTRACIÓN DE Bienes



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto

Of. N° 09 53 84 61 1800/2023002906

Ciudad de México, a 09 de mayo de 2023

**Lic. José Gonzalo Badillo Marino**  
Titular de la Coordinación de Adquisición de  
Bienes y Contratación de Servicios  
Presente



El que suscribe, en mi carácter de Titular de la Coordinación de Control de Abasto, área que cuenta con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y conforme a lo previsto en el numeral 4.17 y 5.4.13 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios; me dirijo a Usted, haciendo referencia al contrato número **012M7B997E11522002** y registro en el SAJ **U220723**, suscrito con el proveedor **ABASTO Y SUMINISTRO EN FÁRMACOS GADEC, S. A. de C.V.**

Al respecto, hago de su conocimiento que el proveedor antes indicado mediante escrito libre de fecha 11 de abril del año en curso, solicitó la modificación de una de las marcas en sistema con respecto a la clave **010.000.0566.00.00 METILDOPA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: METILDOPA 250 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.**, lo anterior, ya que indica que dicha petición derivó de un error por parte de la representante legal al capturar la marca de manera incorrecta.

El registro sanitario que se corrige respecto a la denominación distintiva cuya titularidad pertenece a la empresa **Biomep, S.A. de C.V.**, se encontró evaluada por parte de la División de Evaluación de Tecnologías en Salud:

No. de Contrato	Clave			Descripción	MARCA	Registro Sanitario	Titular del registro sanitario	País de Origen	
U220723	010	000	0566	00 00	METILDOPA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: METILDOPA 250 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	HIPERMESSEL	343MB9 SSA	Biomep, S.A. de C.V.	MÉXICO

En razón de lo expuesto y de conformidad con lo establecido en el artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo ordenamiento permite la modificación de los contratos vigentes y su último párrafo, interpretado a contrario sensu, señala también que es permisible la modificación cuando esto constituya un beneficio para el interés común y a la vez ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las condiciones u obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación.

Lo que se confirma con lo señalado en la conclusión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas en su oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020 de fecha 22 de mayo de 2020, en el que se advierte lo siguiente: "la inclusión de marca y/o registros

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



2023  
AÑO DE  
**Francisco VILLA**





sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería responsabilidad del ente público que las recibe, reiterando que, en opinión de esta área normativa, no existe impedimento normativo para que ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello se obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables para el proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del que derivó el contrato, conforme al último párrafo del artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público".

En esa tesitura y con el propósito de formalizar convenio modificatorio que incluya en el Anexo 1 del instrumento jurídico U220723 la denominación distintiva correcta del registro sanitario señalado en el recuadro de la presente solicitud, con país de origen MÉXICO; por los motivos que se indican a continuación y con el fin de que los bienes objeto de la contratación sean recibidos en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Unidades Médicas de Alta Especialidad, se precisa lo siguiente:

- Las claves citadas en el recuadro adjunto en el presente, son utilizadas para:

Table with 3 columns: Clave, Descripción, ESPECIALIDAD O SERVICIO. Row 1: 010 000 0556 00 00, METILDOPA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE METILDOPA 250 MG ENVASE CON 30 TABLETAS, Hipertensión arterial en embarazo. Como alternativa a la espironolactona en hipertensión resistente.

- La clave de la que se solicita inclusión fue consolidada por parte del INSABI para el ejercicio 2023-2024 por la cantidad total requerida por este Instituto, como única fuente de abastecimiento que cubre las necesidades de este Instituto.
Con el fin de garantizar la suficiencia de inventarios en los almacenes y servicios para proporcionar atención a la población derechohabiente e incidir en la adecuada prestación de servicios médicos y en el cumplimiento de la obligación Institucional de surtido en las Unidades Médicas del Instituto, fueron solicitadas diversas órdenes de reposición.
La denominación distintiva que se solicita incluir integrada en el registro sanitario, cumple con los requisitos técnicos, económicos y de normas del proceso de licitación, conforme a los resultados emitidos por la División de Evaluación de Tecnologías en Salud y por la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
La presente inclusión, permitirá la entrega de los bienes pendientes de atención por el proveedor en comento, evitando se requiera de compras locales con un precio ponderado superior al del contrato en comento.
La inclusión permitirá obtener mejores condiciones para el Estado, considerando que al igual que con los procedimientos de compra local, se recibirán bienes adjudicados al proveedor el cual cumplió técnicamente, sin incrementos en precios, cumplimiento económico y con mayor oportunidad de atención, manteniéndose el mismo objeto y condiciones con las que se adjudicó en el proceso de contratación.

Handwritten signature





- Se precisa, que la presente inclusión de denominación distintiva se basa en que la marca requerida por la empresa en comento es distinta a la que se encuentra cargada en el SAI, pero corresponde a la marca establecida en el registro sanitario del fallo del evento número LA-012M7B997-E115-2022.

Por lo que con las facultades previstas en el numeral 7.1.1.2 del Manual de Organización de la Dirección de Administración y representación común de los administradores de contrato, con base al contrato primigenio, se solicita la elaboración del convenio modificatorio en el que se incluya el registro sanitario, país de origen y titular del registro sanitario indicado en el presente oficio, sujetándose a los mismos términos y condiciones de contratación.

Se anexa al presente soporte documental que se lista a continuación:

- Solicitud de Inclusión,
- Documentación con la que se acreditó el cumplimiento de los requisitos técnicos que se establecen en el Anexo Técnico y/o los términos y condiciones.
- Resultado Técnico de la Evaluación de Inclusión,
- Dictamen de Normas,
- Oficio número UNCP/700/TU/AD/270/2020.

Agradeciendo su valioso apoyo para que la presente solicitud sea atendida en el menor plazo posible e impactar en el Sistema de Abasto Institucional, el número de registro sanitario, Titular de registro sanitario y país de origen que se solicita incluir.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

  
Mtro. Jorge de Anda García  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto



Anexos: Solicitados en el presente oficio.

Supervisó: Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación.  
Revisó: Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorroño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos  
Elaboró: Lizbeth Berenice Tovar Vázquez - Coordinador de Proyecto.

Con copia para:

- Cp. Eduardo Thomas Ulloa - Titular de la Unidad de Administración, Presente (\*)
- Lic. Rafael Ricardo Sánchez Ramos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación y Contratos, Presente (\*)
- Mtra. Karina del Rocío Sarmiento Castellanos - Titular de la Coordinación Técnica de Planeación (\*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Chorroño - Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos Presente (\*)
- Mtra. Araceli Sánchez Vega - Titular de la División de Bienes Terapéuticos, Presente (\*)
- Lic. Humberto Binón Juárez - Titular de la División de Contratos - Presente (\*)

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



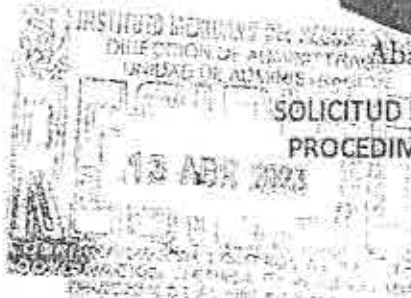
SIN TEXTO





Abasto y Suministro en Fármacos

SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO  
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA  
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO  
PRESENTE



CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ EN REPRESENTACIÓN DE ABASTO Y SUMINISTRO EN FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V., QUIEN RESULTÓ ADJUDICADA EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NÚMERO LA-012M7B997-E115-2022 CON EL CONTRATO NUM. 012M7B997E11522002 REGISTRO SAI U220723, SOLICITO DE SU APOYO PARA LA MODIFICACION DE UNA DE LAS MARCAS EN SISTEMA CON RESPECTO A LA CLAVE 010.000.0566.00.00, FABRICANTE: BIOMEF, S.A. DE C.V. REGISTRO SANITARIO NUM. 343M89 SSA.

DICHA PETICION DERIVADO DE UN ERROR NUESTRO AL CAPTURAR LA MARCA DE MANERA INCORRECTA PLASMANDO C-MESSEL, DEBIDO SER LA CORRECTA HIPERMESSEL.

DICE:

CLAVE	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	NOMBRE DEL FABRICANTE	ORIGEN DEL BIEN	NO DE REGISTRO SANITARIO
010.000.0566.00	C-MESSEL ✓	BIOMEF S.A. DE C.V.	MEXICO	343M89 SSA
	TOPARAL	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	MEXICO	76903 SSA

DEBE DECIR:

CLAVE	MARCA O DENOMINACION DISTINTIVA	NOMBRE DEL FABRICANTE	ORIGEN DEL BIEN	NO DE REGISTRO SANITARIO
010.000.0566.00	HIPERMESSEL ✓	BIOMEF S.A. DE C.V.	MEXICO	343M89 SSA
	TOPARAL	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	MEXICO	76903 SSA

POR LO ANTERIOR, QUEDO PENDIENTE DE SUS INSTRUCCIONES Y ESTAR AL TANTO DE LOS PASOS A SEGUIR EN CASO, QUE EL PROCEDIMIENTO SEA POR MEDIO DE INCLUSION DE MARCA O SOLO LA MODIFICACION, TENIENDO EN CUENTA QUE NO HAY CAMBIO EN EL FABRICANTE Y REGISTRO SANITARIO.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

0862

Privada Acalotenco # 223 Piso 1, Col. San Sebastián, Deleg. Azcapotzalco, C.P. 02040, Ciudad de México,

RFC: ASF180910BAA

Tel: 71581305, 71580228

Correo: ventas@farmacosgadec.mx

SIN TEXTO



Abasto y Suministro en Fármacos

SIN MAS POR EL MOMENTO Y AGRADECIENDO DE ANTE MANO SU ATENCION Y SU APOYO AL PRESENTE, RECIBA UN CORDIAL SALUDO.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Cynthia Luanne López López', is written over a horizontal line.

CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
ABASTO Y SUMINISTRO EN  
FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Privada Acalotenco # 223 Piso 1, Col. San Sebastián, Deleg. Azcapotzalco, C.P. 02040, Ciudad de México,

RFC: ASF180910BAA

Tel: 71581305, 71580228

Correo: ventas@farmacosgadec.mx

SIN TEXTO



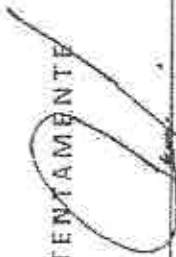


SIN TEXTO



Abasto y Suministros en Fármacos

ATENTAMENTE

  
CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
ABASTO Y SUMINISTRO EN  
FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Privada Acalotenco #223 Piso 1, Col. San Sebastián, Deleg. Azcapotzalco, C.P. 02040, Ciudad de México  
RFC: ASF180910BAA Tel: 71581305, 71580228 Correo: ventas@farmacosgadec.mx

SIN TEXTO

# BIOMEF, S.A. DE C.V.

LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS

SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO  
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO A 11 DE ABRIL DE 2023.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA  
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO  
PRESENTE

EN RELACIÓN CON LA CON LA SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO DERIVADO CON LA CON EL CONTRATO NUM. 012M7B997E11522002 REGISTRO SAI U220723 A NOMBRE DE LA EMPRESA ABASTO Y SUMINISTRO EN FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V. EN DONDE HAY UN ERROR EN LA MARCA Y CON RESPECTO A LA CONTRATACIÓN DE ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024 (618 CLAVES), LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA NUM. LA-012M7B997-E115-2022, EL SUSCRITO LIC. HÉCTOR RAMÍREZ NAVA, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA BIOMEF, S.A. DE C.V., PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 26,974, DE FECHA 04 DE ABRIL DE 2003, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 195, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES BIOMEF, S.A. DE C.V., CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES BIO-920817-NW1, ES FABRICANTE DE LOS BIENES QUE SE INDICAN A CONTINUACIÓN Y QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL LICITANTE ABASTO Y SUMINISTRO EN FÁRMACOS GADEC, S.A. DE C.V., EN ESTE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN; ASÍ MISMO QUE CONTAMOS CON LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO SUFICIENTE PARA QUE NUESTRO RESPALDADO ABASTO Y SUMINISTRO EN FÁRMACOS GADEC, S.A. DE C.V. CUMPLA PLENAMENTE CON LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS CON LOS ENTES PÚBLICOS REPRESENTADOS POR EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, EN LAS CANTIDADES Y FECHAS ESTABLECIDAS EN EL ANEXO NÚMERO 1, ANEXO DOS, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES BIENES:

No. Rengión	Descripción Artículo	Cantidad máxima solicitada	Cantidad máxima ofertada	Marca	Modelo	País de Origen	Registro Sanitario
41	010.000.0566.00	336,246	840,614	HIPERMESSEL/ METILDOPA	NO APLICA	MÉXICO	343M89 SSA

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



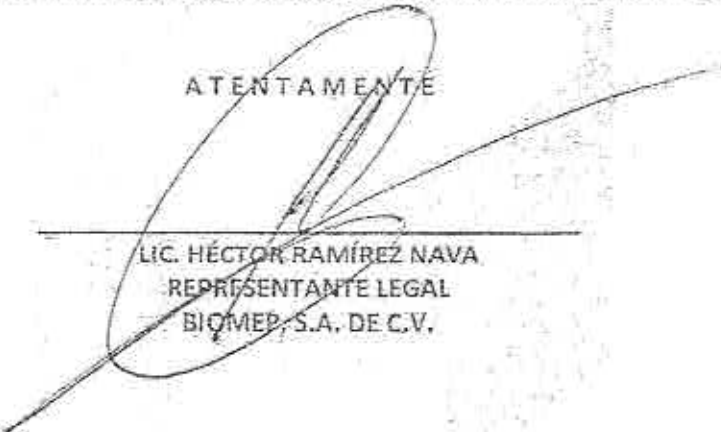
# BIOMEP, S.A. DE C.V.

LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

ASIMISMO, MI REPRESENTADA SE COMPROMETE A:

- A) GARANTIZAR LA ENTREGA DE INSUMOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, POR LA CANTIDAD MÁXIMA REQUERIDA EN EL ANEXO DOS.
- B) PONER A LA VISTA LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD, MÉTODOS DE PRUEBA, SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA Y A LARGO PLAZO, ASÍ COMO LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA DE LOS INSUMOS QUE OFERTA, EN EL MOMENTO QUE SE LE REQUIERA.
- C) MANIFESTACIÓN DE QUE LOS BIENES OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 1 DEL ANEXO NÚMERO 1.
- D) GARANTIZAR LA GESTIÓN DE PRUEBAS POR PARTE DE UN LABORATORIO ACREDITADO POR LA ENTIDAD CORRESPONDIENTE O TERCERO AUTORIZADO POR LA COFEPRIS, EN EL MOMENTO QUE SE LE REQUIERA.

ATENTAMENTE

  
LIC. HÉCTOR RAMÍREZ NAVA  
REPRESENTANTE LEGAL  
BIOMEP, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

343M85 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT051503

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

06330022070006

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, 20, 30 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 1, 3 fracciones I, XXI y XXVII, 4 fracción III, 10 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222-Bis, 223, 228, 368, 374, 375, 376 bis, 376 y 383 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, 163, 167, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 180 bis 1, 180 bis 2 y 180 bis 6 del Reglamento de Fraudos para la Salud, se otorga la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Biomep, S.A. de C.V.

Urbina No. 15, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53470, Naucalpan de Juárez, México.

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	HIPERMESSEL ✓
Denominación genérica:	Molidopa
Clasificación Artículo 326 LGD:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del fármaco:	Zhejiang Wild Wind Pharmaceutical CO., Ltd. Beifang Industrial Zone, Geshan Town, Dongyang, Zhejiang Prov., China
Fabricante del medicamento:	Biomep, S.A. de C.V. Urbina No. 15, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53470, Naucalpan de Juárez, México.
Distribuido por:	Biomep, S.A. de C.V. Urbina No. 15, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53470, Naucalpan de Juárez, México.
Fecha de expedición:	06 de Septiembre del 2012
Fecha de vencimiento:	06 de Septiembre del 2017 ✓

COF 124332

COPIA AUTORIZADA  
COMISIÓN REGULADORA  
BIOMEP, S.A. DE C.V.

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 30, 60 o 90 tabletas con 250mg en tres.

**Envase para Tabletas:**

Tira de celofán

Vida útil: 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

**Indicación terapéutica: Antihipertensiva**

**Contraindicaciones:** Perforaciones hepáticas activas como hepatitis aguda o crónica activa, embarazo, mujeres lactando, pacientes con fenacetamolina, hipersensibilidad a los componentes de la fórmula (incluyendo trastornos hepáticos asociados con la administración previa de metoprolol).

**Fórmula**

Fórmula para la presentación en Tableta

Farmacos

Metidopa	250.000	mg
----------	---------	----

**Notas al caso:**

Vía de Administración Oral

**Observaciones al Registro:**

- Se actualiza la denominación genérica del fármaco: "L-alaninildopa" a "Metidopa"; y de los auxilios: "Amidón glicosado de amilo" a "Glucosido almidón de almidón", y del "Etilendiaminetetraacetato" a "Ácido edético", en base en la SEM 10ª Ed.
- Se actualizan marcas e IPP's actualizados, de las presentaciones previamente autorizadas.

- La inclusión de la presentación Genérica en el Oficio de Registro Sanitario no procede debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 3 fracción XIV, XIV-BIS, y Artículo 149 BIS fracción III del Reglamento de Insuños para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indicó que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Interpermutabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al otorgarse la renovación del Registro Sanitario su medicamento tiene la clasificación de genérico.

Las etiquetas deberán ajustarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insuños para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).

- Las leyendas de las márgenes para exportación, serán responsabilidad del país importador. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 17 del Reglamento de Insuños para la Salud, se elimina la presentación de exportación del Oficio de Registro.

- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el reglamento de Insuños para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 130 BIS del mismo, relativos a presentar los países emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).

COF 124333

RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN  
AGENCIA FEDERAL DE PROTECCIÓN QUÍMICA  
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD  
AGENCIA FEDERAL DE PROTECCIÓN QUÍMICA  
CALLE DE LA SALUD 100  
MEXICO D.F. 06702



- Con base en el Artículo 139 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
  - 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.
  - 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, 126, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Anexos: 17

Nº. de Registro: 345M89 SSA  
 Nº. de Solicitud: 113300CT051603  
 Titular: Biomag, S.A. de C.V.  
 Denominación Distintiva: HIPERMESSEL  
 Denominación Genérica: Mehidopa  
 Forma Farmacéutica: Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
 EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN  
 DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDAL

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos 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.

COF 124334

SECRETARÍA DE SALUD  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS  
 BOULEVARD DE LAS AMÉRICAS 500  
 P.O. BOX 7-0700  
 MEXICO, D.F. 06702

COPIA AUTORIZADA  
 ASISTENTE REGULADOR DE  
 PRODUCTOS DE BIOMAG

ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

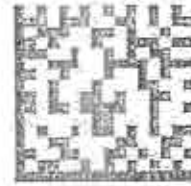


SALUD



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

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**



Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.gob.mx/cofepris](http://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: 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.

EXCLUSIVO DE CONSULTA  
SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
SECRETARÍA DE SALUD

**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



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

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

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**

**RESPUESTA A PREVENCIÓN**

Homoclave del Trámite:

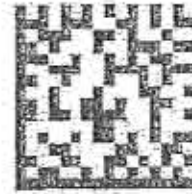
**COFEPRIS-04-023**

Nombre de Trámite:

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

Modalidad:

**AI. FABRICACIÓN NACIONAL**



NÚMERO DE TRÁMITE

**17330023AI0036**

Trámite Físico

10/10/2017

19:09 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**BIOMEF, S.A. DE C.V.**

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

**BIO 920817NW1**

DOMICILIO:

**URBINA COL. PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN  
NAUCALPAN DE JUÁREZ, C.P. 53470 MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:

**CANDIDO OSORIO JIMENEZ**

ANEXOS:

**OTROS: ANEXA 01 FOLDER CON DOCUMENTOS  
CERTIFICADOS, NO ANEXA COPIA DE OFICIO DE  
PREVENCIÓN.**

MODO DE INGRESO:

**VENTANILLA**

MODO DE ENTREGA:

**VENTANILLA**

OBSERVACIONES:



**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-01
Número de ALIPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de Ingreso

Antes de llenar este formato lee cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.  
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.  
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-023-A	Nombre:	SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS
Modalidad:	MODALIDAD AL- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL		

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lugar:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC: BIO920817NWI
Denominación o razón social: BIOMEP, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicite el trámite
RPC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lugar:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	53489
Tipo y nombre de localidad:	URBINA
<small>(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, calle, carretera, caminos, privados, terrenos baldíos, etc.)</small>	
Número exterior:	11
Número interior:	N/A
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	PARK INDUSTRIAL NAUCALPAN
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, hacienda, etc.)</small>	

Localidad:	N/A
Municipio o alcaldía:	NAUCALPAN DE JUÁREZ
Entidad Federativa:	MÉXICO
Entre localidad (tipo y nombre):	URBINA
Y localidad (tipo y nombre):	SAN LUIS TLATILCO
Localidad posterior (tipo y nombre):	CERRADA DE SAN LUIS TLATILCO
Lugar:	01 (55)
Teléfono:	27003322
Extensión:	N/A

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-6060  
contacto@cofepris.gob.mx



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: **BIO92DB17NW1** Denominación o razón social: **BIOMEP, S.A. DE C.V.**

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
352100	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
3	FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: **15 057 02 0011**

*Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN edicione los renglones necesarios.*

**Responsable sanitario**

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): **NA**

Nombre(s): **CÁNDIDO**

Primer apellido: **OSORIO**

Segundo apellido: **JIMÉNEZ**

**Sólo para el alta de licencia sanitaria**

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	de	de	de
							de	de	de	de

Fecha de inicio de operaciones: [REDACTED]

Domicilio del establecimiento

Código postal: **53470**

Tipo y nombre de localidad: **URBINA**

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretero, camino, privada, tenecosta entre otros.)

Número exterior: **15** | Número interior: **NA**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: **PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN**

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

Localidad: **NA**

Municipio o alcaldía: **NAUCALPAN DE JUÁREZ**

Entidad Federativa: **MÉXICO**

Entre localidad (tipo y nombre): **URBINA**

Y localidad (tipo y nombre): **SAN LUIS TLATILCO**

Localidad posterior (tipo y nombre): **CERRADA DE SAN LUIS TLATILCO**

Lada: **01 (55)**

Teléfono: **27003322**

Extensión: **NA**

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

**Representante legal**

CURP (opcional): **NA**

Nombre(s): **Héctor**

Primer apellido: **Ramírez**

Segundo apellido: **Nava**

Lada: **01 (55)**

Teléfono: **27 00 33 22**

Extensión: **107**

Correo electrónico: [REDACTED]

**Persona autorizada**

CURP (opcional): **NA**

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: **01 (55)**

Teléfono: **27 00 33 22**

Extensión: **125**

Correo electrónico: [REDACTED]

*Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.*



Contacto:  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03610. **COPIA AUTORIZADA**  
 Teléfono 01-500-035-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**ANEXOS**  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016**



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lugar:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lugar: 01 (55)
Teléfono: 27 09 33 22
Extensión: 123
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lugar:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lugar:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s) tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga

Número de documento: Reg. No. 343169 SSA IV

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTOS
2) Especificar: ALOPATICOS
3) Denominación específica del producto: N/A
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: HIPERMESSEL®

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:



Contacto:  
Calle Oklahoma 346, 14, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
TELÉFONOS REGULADORES  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico e identificador único de la OCDE:  
**METILDOPA**

6) Forma farmacéutica o forma física: **TABLETAS**

7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**

8) Fracción arancelaria: **N/A**

9) Cantidad de lotes: **N/A**

10) Unidad de medida: **N/A**

11) Cantidad o volumen total: **N/A**

12) Número de piezas a fabricar: **N/A**

13) Kilogramos o gramos por lote: **N/A**

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:  
**N/A**

15) Número de registro sanitario: **N/A**

16) Número de acta: **N/A**

17) Presentación: **CAJA DE CARTÓN CON CON 30, 60 O 100 TABLETAS**

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): **N/A**

20) Indicaciones de uso: **N/A**

21) Concentración: **250 mg**

22) Indicaciones terapéuticas: **ANTIHIPERTENSIVO**

23) Fecha de fabricación: **00 / 00 / 00**

24) Fecha de caducidad: **00 / 00 / 00 AÑOS**

25) Temperatura de almacenamiento: **N/A**

26) Temperatura de transporte: **N/A**

27) Medio de transporte o aduana de entrada:  
**N/A**

28) Identificación de contenedores: **N/A**

29) Envase primario: **TIRA DE CELOPOLIAL**

30) Envase secundario: **CAJA DE CARTÓN**

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:  
**N/A**

32) Número de partida: **N/A**

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico e identificador único de la OCDE:

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

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: **00 / 00 / 00**

24) Fecha de caducidad: **00 / 00 / 00**

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

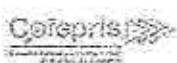
28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

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

32) Número de partida:



Contacto:  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810. ASUNTOS REGULATORIOS  
 Teléfono 01-800-033-5859  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): N/A	33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):
34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input checked="" type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input checked="" type="radio"/> Venta	34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto: <input checked="" type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero	35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): N/A	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: N/A	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: N/A	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): N/A	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.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prima y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:	<input type="radio"/> Nuevo	<input type="radio"/> 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:		



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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:

Etapa del proceso de fabricación:  
 Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:  
 Tipo y nombre de vialidad:  
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terradura entre otros.)  
 Número exterior:      Número interior:  
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
 (Tipo de predio/casullo humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:  
 Municipio o alcaldía:  
 Entidad Federativa:  
 Entre vialidad (tipo y nombre):  
 Y vialidad (tipo y nombre):  
 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:

Contacto:  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, D.F.  
 C.P. 03810. **SECRETARÍA DE SALUD**  
 Teléfono 01-800-033-0000 **REGULADORIOS**  
 contacto@cofepris.gob.mx **S.A. DE C.V.**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

<del>Código postal:</del>	<del>Localidad:</del>
<del>Tipo y nombre de vía/idad:</del>	<del>Municipio o alcaldía:</del>
<del>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</del>	<del>Entidad Federativa:</del>
<del>Número exterior:</del>	<del>Entre vías/idad (tipo y nombre):</del>
<del>Número interior:</del>	<del>Y vía/idad (tipo y nombre):</del>
<del>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</del>	<del>Vía/idad posterior (tipo y nombre):</del>
<del>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</del>	

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

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

Persona física	Persona moral
<del>RFC (a):</del>	RFC (a): BIC920817NW1
<del>CURP (opcional):</del>	Denominación o razón social: BIOMEF, S.A. DE C.V.
<del>Nombre(s):</del>	
<del>Primer apellido:</del>	
<del>Segundo apellido:</del>	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

<del>Código postal:</del> 53470	<del>Localidad:</del> N/A
<del>Tipo y nombre de vía/idad:</del> URBINA	<del>Municipio o alcaldía:</del> NAUCALPAN DE JUÁREZ
<del>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</del>	<del>Entidad Federativa:</del> MÉXICO
<del>Número exterior:</del> 15	<del>Entre vía/idad (tipo y nombre):</del> URBINA
<del>Número interior:</del> N/A	<del>Y vía/idad (tipo y nombre):</del> SAN LUIS TLATILCO
<del>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</del> PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN	<del>Vía/idad posterior (tipo y nombre):</del> CERRADA DE SAN LUIS TLATILCO
<del>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</del>	

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

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

Persona física	Persona moral
<del>RFC (a):</del>	RFC (a): BIC920817NW1
<del>CURP (opcional):</del>	Denominación o razón social: BIOMEF, S.A. DE C.V.
<del>Nombre(s):</del>	
<del>Primer apellido:</del>	
<del>Segundo apellido:</del>	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.D.F.,  
C.P. 03810. ASUNTOS REGULADORES  
Teléfono: 01-800-039-5050; C.F.R.S. S.A. DE C.V.  
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: 55470

Tipo y nombre de vialidad:  
URBINA  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenencia entre otros.)

Número exterior: 15      Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: N/A

Municipio o alcaldía: NAUCALPAN DE JUÁREZ

Entidad Federativa: MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): URBINA

Y vialidad (tipo y nombre): SAN LUIS TLATILCO

Vialidad posterior (tipo y nombre): CERRADA DE SAN LUIS TLATILCO

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 (codena):

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, tenencia 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

**MÉXICO**  
ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

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

Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-030-6050  
contacto@cofepris.gob.mx

**SECRETARÍA DE ECONOMÍA**  
COMISIÓN REGULADORA DE ENERGÍA, GAS Y PETROLIO

**EXCLUSIVO DE CONSULTA**  
ASUNTOS REGULACIONALES  
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

Página 8 de 11

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona física
RFC <sup>(a)</sup> :
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC <sup>(a)</sup> :
Denominación o razón social:

**8.B. Domicilio del proveedor o distribuidor**

Código postal:
Tipo y nombre de vía/idad:
<small>(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Paveda, Terrestre o/entre otras.)</small>
Número exterior:
Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, o asentamiento entre otros.)</small>

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vía/idad (tipo y nombre):
Y vía/idad (tipo y nombre):
Vía/idad posterior (tipo y nombre):

**8.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 vía/idad:
<small>(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, privada, Terrestre entre otras.)</small>
Número exterior:
Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, o asentamiento entre otros.)</small>

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vía/idad (tipo y nombre):
Y vía/idad (tipo y nombre):
Vía/idad posterior (tipo y nombre):

**8.D. Datos del facturador**



Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050 o REGULACIONES  
contacto@cofepris.gob.mx/S.A. DE C.V.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s): <sup>(a)</sup>
Primer apellido:
Segundo apellido:
<small>(b) Sólo para insumos para la salud.</small>

Persona moral
RFC:
Denominación o Razón social: <sup>(b)</sup>

Domicilio del facturador		
Código postal:	Localidad:	
Tipo y número de vía/idad:	Municipio o alcaldía:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, tenencia entre otros.)</small>	Entidad Federativa:	
Número exterior:	Número interior:	Entre vía/idad (tipo y número):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vía/idad (tipo y número):	Vía/idad posterior (tipo y número):
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>		
<small>(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.</small>		

10. Información para la autorización de terceros

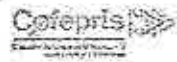
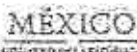
10.A. Laboratorio de pruebas
<input type="radio"/> Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
<input type="radio"/> Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
<input type="radio"/> Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
<input type="radio"/> Otro (especificar): _____

10.B. Unidades de verificación
<input type="radio"/> Verificación de establecimientos
<input type="radio"/> Muestras
<input type="radio"/> Otro (especificar): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables
<input type="radio"/> Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
<input type="radio"/> Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
<input type="radio"/> Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

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

Persona física
----------------



Contacto:  
 Calle Oklahoma No. 44, colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810. | **SECRETARÍA DE SALUD**  
 Teléfono 01-800-089-6350 **COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
 contacto@cofepris.gob.mx **CONSEJO REGULADOR DE PROFESIONES REGULADORAS**

**EXCLUSIVO DE CONSULTA**  
**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**





SALUD



Cofepris

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:  
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:  
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO  
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,  
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

17330023A10036

Trámite Físico

07/04/2017

18:24 hrs

Modalidad:  
A1. FABRICACIÓN NACIONAL

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

BIOMEF, S.A. DE C.V.

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

BIO 920817N V1

DOMICILIO:

URBINA COL. PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN  
NAUCALPAN DE JUÁREZ, C.P. 53470 MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:

CANDIDO OSORIO JIMENEZ

ANEXOS:

OTROS: INGRESA UN BLOQUE DE  
INFORMACION.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

VER NOTA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.gob.mx/cofepris](http://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: 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 esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato

FF-COFEPRIS-01

Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de Ingreso

Antes de llenar este formato leer cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.  
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.  
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, número y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023-A Nombre: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS  
Modalidad: MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL

2. Datos del propietario

Persona física

RFC:  
CURP (personal):  
Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:  
Lada:  
Teléfono:  
Extensión:  
Correo electrónico:

Persona moral

RFC: BIO920817NW1  
Denominación o razón social:  
BIOMEP, S.A. DE C.V.  
Representante legal o apoderado que solicita el trámite  
RFC:  
CURP (opcional):  
Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:  
Lada:  
Teléfono:  
Extensión:  
Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 53489  
Tipo y nombre de localidad:  
URBINA  
(Municipio: Avenida, poblado, cas, parroquia, cabecera, privada, terreno urbano)  
Número exterior: 15 Número interior: N/A  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Edificio, mediana, tienda, (sección) entre otros)

Localidad: N/A  
Municipio o alcaldía: NAUCALPAN DE JUÁREZ  
Entidad Federativa: MÉXICO  
Ente localidad (tipo y nombre): URBINA  
Y localidad (tipo y nombre): SAN LUIS TLATILCO  
Localidad posterior (tipo y nombre): CERRADA DE SAN LUIS TLATILCO  
Lada: 01 (55)  
Teléfono: 27003322  
Extensión: N/A

"De conformidad con los artículos 4 y 68-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: B10920817NW1 Denominación o razón social: BIOMEP, S.A. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
352100	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
3	FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 15 057 02 0011  
 Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN añada los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: [REDACTED]

CURP (opcional): NA

Nombre(s): CÁNDIDO

Primer apellido: OSORIO

Segundo apellido: JIMÉNEZ

Solo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	1911	MAR	21	1911	MAR	21
D	L	M	M	J	V	S	de	1911	MAR	21	1911	MAR	21

Fecha de inicio de operaciones:

Domicilio del establecimiento

Código postal: 53470

Tipo y nombre de localidad: URBINA

(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Colonia, Privada, Terracería entre otros.)

Número exterior: 15 Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Rancho, Traccionamiento entre otros.)

Localidad: N/A

Municipio o alcaldía: NAUCALPAN DE JUÁREZ

Entidad Federativa: MÉXICO

Entre localidad (tipo y nombre): URBINA

Y localidad (tipo y nombre): SAN LUIS TLATILCO

Localidad posterior (tipo y nombre): CERRADA DE SAN LUIS TLATILCO

Lada: 01 (55)

Teléfono: 27003322

Extensión: N/A

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): Héctor

Primer apellido: Ramirez

Segundo apellido: Nava

Lada: 01 (55)

Teléfono: 27 00 33 22

Extensión: 107

Correo electrónico: [REDACTED]

Persona autorizada

CURP (opcional): N/A

Nombre(s): [REDACTED]

Primer apellido: [REDACTED]

Segundo apellido: [REDACTED]

Lada: 01 (55)

Teléfono: 27 00 33 22

Extensión: 125

Correo electrónico: [REDACTED]

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.



Contacto:  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03610,  
 Teléfono 01-800-033-5050,  
 contacto@cofepris.gob.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, RFC, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

#### Representante legal

~~CURP (opcional):~~  
~~Nombre(s):~~  
~~Primer apellido:~~  
~~Segundo apellido:~~  
~~Lada:~~  
~~Teléfono:~~  
~~Extensión:~~  
~~Correo electrónico:~~

#### Representante legal

~~CURP (opcional):~~  
~~Nombre(s):~~  
~~Primer apellido:~~  
~~Segundo apellido:~~  
~~Lada:~~  
~~Teléfono:~~  
~~Extensión:~~  
~~Correo electrónico:~~

#### Persona autorizada

CURP (opcional): N/A  
 Nombre(s): [REDACTED]  
 Primer apellido: [REDACTED]  
 Segundo apellido: [REDACTED]  
 Lada: 01 (55)  
 Teléfono: 27 00 33 22  
 Extensión: 123  
 Correo electrónico: [REDACTED]

#### Persona autorizada

~~CURP (opcional):~~  
~~Nombre(s):~~  
~~Primer apellido:~~  
~~Segundo apellido:~~  
~~Lada:~~  
~~Teléfono:~~  
~~Extensión:~~  
~~Correo electrónico:~~

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s) tantas veces sea necesario.

#### 4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción

Modificación  Prórroga

Número de documento: Reg. No: 043M59 SSA IV

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

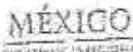
#### 5. Datos del producto

#### Producto

- Nombre de la clasificación del producto o servicio:  
MEDICAMENTOS
- Especificar: ALOPATICOS
- Denominación específica del producto:  
N/A
- Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:  
HIPERMESSEL\*

#### Producto

- Nombre de la clasificación del producto o servicio:
- Especificar:
- Denominación específica del producto:
- Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:



Contacto:  
 Calle Oklahoma No. 11, colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICAS IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO QUE NO ES DE REPRESENTANTE LEGAL, POR CONSIDERARSE INFORMACIÓN CUYA DIFUSIÓN PUEDE AFECTAR A LA ESFERA PRIVADA DE LA MISMA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016**



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:  
**METILDOPA**

6) Forma farmacéutica o forma física: **TABLETAS**

7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**

8) Fracción arancelaria: **N/A**

9) Cantidad de lotes: **N/A**

10) Unidad de medida: **N/A**

11) Cantidad o volumen total: **N/A**

12) Número de piezas a fabricar: **N/A**

13) Kilogramos o gramos por lote: **N/A**

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:  
**N/A**

15) Número de registro sanitario: **N/A**

16) Número de acta: **N/A**

17) Presentación: **CAJA DE CARTÓN CON CON 30, 50 O 100 TABLETAS**

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): **N/A**

20) Indicaciones de uso: **N/A**

21) Concentración: **250 mg**

22) Indicaciones terapéuticas: **ANTIHIPERTENSIVO**

23) Fecha de fabricación:

DD	MM	AAAA
	2	AAAA

24) Fecha de caducidad:

DD	MM	AAAA
		AAAA

25) Temperatura de almacenamiento: **N/A**

26) Temperatura de transporte: **N/A**

27) Medio de transporte o aduana de entrada:  
**N/A**

28) Identificación de contenedores: **N/A**

29) Envase primario: **TIRA DE CELOPOLIAL**

30) Envase secundario: **CAJA DE CARTÓN**

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:  
**N/A**

32) Número de partida: **N/A**

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

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
		AAAA

24) Fecha de caducidad:

DD	MM	AAAA
		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:



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

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBS3):

N/A

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):

N/A

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

N/A

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

N/A

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

N/A

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBS3):

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.

6. Información para certificados

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

País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marcar 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	Datos del responsable sanitario
RFC:(a):	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:
RFC:(b):	
Denominación o razón social:	
(b) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Rancho, Fraccionamiento, entre otros.)	

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

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Denominación o razón social:



Contacto:  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-6050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, pasad, terraceda entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Entre vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, finca, hacienda, etc.)	Y vialidad (tipo y nombre):
Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.	Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

<p>Persona física</p> <p>RFC (a):</p> <p>CURP (opcional):</p> <p>Nombre(s):</p> <p>Primer apellido:</p> <p>Segundo apellido:</p> <p>(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.</p>	<p>Persona moral</p> <p>RFC (a): BIO920817NW1</p> <p>Denominación o razón social: BIOMEP, S.A. DE C.V.</p>
--	--

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

<p>Código postal: 53470</p> <p>Tipo y nombre de vialidad: URBINA</p> <p>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, pasad, terraceda entre otros)</p> <p>Número exterior: 15 Número interior: N/A</p> <p>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: PARQUE INDUSTRIAL NAUQUALPAN</p> <p>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, finca, hacienda, etc.)</p> <p>Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.</p>	<p>Localidad: N/A</p> <p>Municipio o alcaldía: NAUQUALPAN DE JUÁREZ</p> <p>Entidad Federativa: MEXICO</p> <p>Entre vialidad (tipo y nombre): URBINA</p> <p>Y vialidad (tipo y nombre): SAN LUIS TLATILCO</p> <p>Vialidad posterior (tipo y nombre): CERRADA DE SAN LUIS TLATILCO</p>
--	--

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

<p>Persona física</p> <p>RFC (a):</p> <p>CURP (opcional):</p> <p>Nombre(s):</p> <p>Primer apellido:</p> <p>Segundo apellido:</p> <p>(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.</p>	<p>Persona moral</p> <p>RFC (a): BIO920817NW1</p> <p>Denominación o razón social: BIOMEP, S.A. DE C.V.</p>
--	--



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal: 53470  
 Tipo y nombre de vialidad:  
 URBINA  
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terraceña entre otros.)  
 Número exterior: 15      Número interior: N/A  
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
 PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Rancho, Fraccionamiento entre otros.)  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: N/A  
 Municipio o alcaldía: NAUCALPAN DE JUÁREZ  
 Entidad Federativa: MÉXICO  
 Entre vialidad (tipo y nombre): URBINA  
 Y vialidad (tipo y nombre): SAN LUIS TLATILCO  
 Vialidad posterior (tipo y nombre): CERRADA DE SAN LUIS TLATILCO

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: (Obligatorio)  
 CURP (opcional)  
 Nombre(s):  
 Primer apellido:  
 Segundo apellido:  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**Persona moral**  
 RFC: (Obligatorio)  
 Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:  
 Tipo y nombre de vialidad:  
(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Privada, Terraceña 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



Contacto:  
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03610  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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 vía/idad:  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, piedad, taracera entre otros.)  
Número exterior; Número interior;  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano.  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, asentamiento entre otros.)  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad;  
Municipio o alcaldía;  
Entidad Federativa;  
Entre vía/idad (tipo y nombre);  
Y vía/idad (tipo y nombre);  
Vía/idad posterior (tipo y nombre);

8.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 vía/idad:  
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, piedad, taracera entre otros.)  
Número exterior; Número interior;  
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano;  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, asentamiento entre otros.)  
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad;  
Municipio o alcaldía;  
Entidad Federativa;  
Entre vía/idad (tipo y nombre);  
Y vía/idad (tipo y nombre);  
Vía/idad posterior (tipo y nombre);

8.D. Datos del facturador

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s) (B):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(B) Sólo para insuamó 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, privado, carretera entre otras.)

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.)

(B) 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):

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

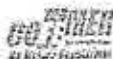
- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro (especifique):

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



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





Abasto y Suministro en Fármacos

SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO  
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

CARTA COMPROMISO PARA APLICAR PRUEBAS


CIUDAD DE MÉXICO, A 11 DE ABRIL DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA  
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO  
P R E S E N T E

EN RELACIÓN CON LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO, EL SUSCRITO CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL CUYA PERSONALIDAD ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 52,607, DE FECHA 07 DE SEPTIEMBRE DE 2018, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 88 EN REPRESENTACIÓN DE ABASTO Y SUMINISTRO EN FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V., QUIEN RESULTÓ ADJUDICADA EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NÚMERO LA-012M7B997-E115-2022 CON EL CONTRATO NUM. 012M7B997E11522002 REGISTRO SAI U220723, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

QUE NOS COMPROMETEMOS A REALIZAR, CUANDO ASI SE CONSIDERE NECESARIO Y A SOLICITUD DEL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO, SIN COSTO ALGUNO, EN UN PLAZO NO MAYOR A CINCO DIAS HABILES POSTERIORES A LA NOTIFICACION DE LA SOLICITUD, LAS PRUEBAS QUE ACREDITEN LA CORRESPONDENCIA DE LOS RESULTADOS CON LAS ESPECIFICACIONES, CALIDAD DEL INSUMO Y VALORES INDICADOS EN LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, ELABORADOS POR UN LABORATORIO DE PRUEBAS "TERCERO AUTORIZADO" POR LA COFEPRIS, OBLIGANDOSE A HACER ENTREGA DEL RESULTADO DE LAS MISMAS EN UN PLAZO NO MAYOR A DOS DIAS HABILES POSTERIORES A SU EMISION.

ATENTAMENTE

  
CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
ABASTO Y SUMINISTRO EN  
FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V.

SIN TEXTO





Abasto y Suministro en Fármacos

SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO  
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

MANIFIESTO DE ORIGEN DE LOS BIENES

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3, DE LAS REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL (PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE DICIEMBRE DE 2010)

CIUDAD DE MEXICO A 11 DE ABRIL DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA  
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO  
P R E S E N T E

EN RELACIÓN CON LA SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO, EL SUSCRITO CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL CUYA PERSONALIDAD ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 52,607, DE FECHA 07 DE SEPTIEMBRE DE 2018, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 88 EN REPRESENTACIÓN DE ABASTO Y SUMINISTRO EN FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V., QUIEN RESULTÓ ADJUDICADA EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NÚMERO LA-012M7B997-E115-2022 CON EL CONTRATO NUM. 012M7B997E11522002 REGISTRO SAI U220723, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

SOBRE EL PARTICULAR, Y EN LOS TÉRMINOS DE LO PREVISTO EN LAS "REGLAS PARA LA APLICACIÓN DEL MARGEN DE PREFERENCIA EN EL PRECIO DE LOS BIENES DE ORIGEN NACIONAL, RESPECTO DEL PRECIO DE LOS BIENES DE IMPORTACIÓN, EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN DE CARÁCTER INTERNACIONAL ABIERTO QUE REALIZAN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL", EL QUE SUSCRIBE, DECLARA BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE, EN EL SUPUESTO DE QUE ME SÉA ADJUDICADO EL CONTRATO RESPECTIVO, LA TOTALIDAD DE LOS BIENES QUE OFERTO EN DICHA PROPUESTA Y SUMINISTRARÉ, BAJO LA CLAVE 010.000.0566.00.00, SERÁ(N) PRODUCIDO(S) EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y CONTARÁ(N) CON UN PORCENTAJE DE CONTENIDO NACIONAL DE CUANDO MENOS EL 65 %.

DE IGUAL FORMA MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE TENGO CONOCIMIENTO DE LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO. EN ESTE SENTIDO, ME COMPROMETO, EN CASO DE SER REQUERIDO, A ACEPTAR UNA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS SOBRE EL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES AQUÍ OFERTADOS, A TRAVÉS DE LA EXHIBICIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTAL CORRESPONDIENTE Y/O A TRAVÉS DE UNA INSPECCIÓN FÍSICA DE LA PLANTA

Privada Acolotenco # 223 Piso 1, Col. San Sebastián, Deleg. Azcapotzalco, C.P. 02040, Ciudad de México,

RFC: ASF180910BAA

Tel: 71581305, 71580278

Correo: ventas@farmacosgadec.mx

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



Abasto y Suministro en Fármacos

INDUSTRIAL EN LA QUE SE PRODUCEN LOS BIENES, CONSERVANDO DICHA INFORMACIÓN POR TRES AÑOS A PARTIR DE LA ENTREGA DE LOS BIENES A LA CONVOCANTE.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CYNTHIA LUANNE', is written over a horizontal line.

CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
ABASTO Y SUMINISTRO EN  
FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Privada Acaloténco # 223 Piso 1, Col. San Sebastián, Deleg. Azcapotzalco, C.P. 02040, Ciudad de México,

RFC: ASE1809108AA

Tel: 71581305, 71580228

Correo: ventas@farmacosgadec.mx

SIN TEXTO



Abasto y Suministro en Fármacos

SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO  
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E115-2022

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

CIUDAD DE MÉXICO, A 11 DE ABRIL DE 2023


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA  
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO  
P R E S E N T E

EN RELACIÓN CON LA SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO, EL SUSCRITO CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL CUYA PERSONALIDAD ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 52.607, DE FECHA 07 DE SEPTIEMBRE DE 2018, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 88 EN REPRESENTACIÓN DE ABASTO Y SUMINISTRO EN FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V., QUIEN RESULTÓ ADJUDICADA EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NÚMERO LA-012M7B997-E115-2022 CON EL CONTRATO NUM. 012M7B997E11522002 REGISTRO SAI U220723, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES ABASTO Y SUMINISTRO EN FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V., CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES ASF-180910-8AA, QUE PARA LAS PARTIDA ADJUDICADA GARANTIZAMOS LOS BIENES CONTRA DEFECTOS DE FABRICACIÓN O VICIOS OCULTOS, REALIZANDO LA SUSTITUCIÓN TOTAL DE LOS BIENES DEFECTUOSOS O DAÑADOS, O EN SU CASO, A REPOÑER LOS BIENES POR OTROS LOTES, EN UN PLAZO MÁXIMO DE 30 DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DE LA NOTIFICACIÓN, SIN COSTOS ADICIONALES PARA LOS ENTES PÚBLICOS, EN LOS TÉRMINOS ESTABLECIDOS EN ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

ASÍ MISMO, GARANTIZA QUE LOS BIENES QUE SEAN CONSIDERADOS PARA CANJE, SERÁ CON LAS ESPECIFICACIONES BAJO LAS CUALES FUERON ACEPTADOS EN EL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN, RESPECTO AL FABRICANTE, MARCA, MODELO, PAÍS DE ORIGEN, REGISTRO SANITARIO.

ATENTAMENTE

  
CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
ABASTO Y SUMINISTRO EN  
FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V.



SIN TEXTO



Abasto y Suministro en Fármacos

SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO  
PROCEDIMIENTO NO, LA-012M7B997-E115-2022

MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES

CIUDAD DE MEXICO A 11 DE ABRIL DE 2023

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
MTRO. JORGE DE ANDA GARCIA  
TITULAR DE LA COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO  
P R E S E N T E

EN RELACION CON LA SOLICITUD DE INCLUSION DE REGISTRO SANITARIO, EL SUSCRITO CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL CUYA PERSONALIDAD ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 52,607, DE FECHA 07 DE SEPTIEMBRE DE 2018, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 88 EN REPRESENTACIÓN DE ABASTO Y SUMINISTRO EN FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V., QUIEN RESULTÓ ADJUDICADA EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN NÚMERO LA-012M7B997-E115-2022 CON EL CONTRATO NUM. 012M7B997E11522002 REGISTRO SAI U220723, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

LEY GENERAL DE SALUD, EN LOS ARTÍCULOS APLICABLES	PARA TODAS LAS PARTIDAS
REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE PUBLICIDAD	PARA TODAS LAS PARTIDAS
LEY FEDERAL PARA EL CONTROL DE PRECURSORES QUÍMICOS, PRODUCTOS, QUÍMICOS ESENCIALES Y MÁQUINAS PARA ELABORAR CÁPSULAS, TABLETAS Y/O COMPRIMIDOS	PARA MEDICAMENTOS CONTROLADOS
LEY FEDERAL DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD	PARA TODAS LAS PARTIDAS
REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	PARA TODAS LAS PARTIDAS
REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	PARA TODAS LAS PARTIDAS
FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (FEUM) Y SUS SUPLEMENTOS. VIGENTES	PARA TODAS LAS PARTIDAS
COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD	PARA TODAS LAS PARTIDAS

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Privada Acalotenco # 223 Piso 1, Col. San Sebastián, Deleg. Azcapotzalco, C.P. 02040, Ciudad de México,

RFC: ASF180910BAA

Tel: 71581305, 71580228

Correo: ventas@farmacosgadec.mx

SIN TEXTO



Abasto y Suministro en Fármacos

	<p>ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA LA DENOMINACIÓN Y DIVERSAS DISPOSICIONES DEL "ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170 Y 177 DEL REGLAMENTO DE 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 SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 20., FRACCIONES XIV, XV, INCISOS B Y C Y 166, FRACCIONES I, II Y III DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD; EN RELACIÓN CON LOS ARTÍCULOS 222 Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS; ASÍ COMO LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS: AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPÉUTICOS-SWISSMED, COMISIÓN EUROPEA, ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA, AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA OPS/OMS; PRECALIFICADOS POR EL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN PARA MEDICAMENTOS Y VACUNAS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O AGENCIAS REGULADORAS MIEMBROS DEL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA", PUBLICADO EL 28 DE ENERO DE 2020. Y SU MODIFICACIÓN DEL 22 DE JUNIO DE 2021.</p>	<p>PARA LAS PARTIDAS QUE APLIQUE</p>
<p>NOM-059-SSA1-2015</p>	<p>BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS</p>	<p>PARA TODAS LAS PARTIDAS</p>
<p>NOM-072-SSA1-2012</p>	<p>ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS</p>	<p>PARA TODAS LAS PARTIDAS</p>
<p>NOM-073-SSA1-2015</p>	<p>ESTABILIDAD DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, ASÍ COMO DE REMEDIOS HERBOLARIOS</p>	<p>PARA TODAS LAS PARTIDAS</p>
<p>NOM-131-SSA1-1995</p>	<p>BIENES Y SERVICIOS. ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD. DISPOSICIONES Y ESPECIFICACIONES SANITARIAS Y NUTRIMENTALES</p>	<p>PARA LAS CLAVES QUE EN SU CASO APLIQUEN</p>
<p>NOM-164-SSA1-2015</p>	<p>BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS</p>	<p>PARA TODAS LAS PARTIDAS</p>
<p>NOM-177-SSA1-2013</p>	<p>ESTABLECE LAS PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS PARA DEMOSTRAR QUE UN MEDICAMENTO ES INTERCAMBIABLE. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD. REQUISITOS PARA REALIZAR LOS ESTUDIOS DE BIOCOMPARABILIDAD. REQUISITOS A QUE DEBEN SUJETARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS, CENTROS DE INVESTIGACIÓN O INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE REALICEN LAS PRUEBAS DE BIOCOMPARABILIDAD</p>	<p>PARA TODAS LAS PARTIDAS, EXCEPTO PATENTES</p>

SIN TEXTO






Abasto y Suministro en Fármacos

NOM-220-SSA1-2016	INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA	PARA TODAS LAS PARTIDAS
NOM-257-SSA1-2014	EN MATERIA DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS	PARA MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS
NOM-144-SEMARNAT-2017	QUE ESTABLECE LAS MEDIDAS FITOSANITARIAS Y LOS REQUISITOS DE LA MARCA RECONOCIDAS INTERNACIONALMENTE PARA EL EMBALAJE DE MADERA QUE SE UTILIZA EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE BIENES Y MERCANCÍAS.	PARA LAS PARTIDAS QUE APLIQUE

PARTIDA	CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS	DENOMINACIÓN	NORMA
41	010.000.0566.00	METILDOPA, TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: METILDOPA 250 MG. ENVASE CON 30 TABLETAS.	CUMPLE CON TODO LO ESTABLECIDO EN LA NORMATIVIDAD ARRIBA CITADA

MANIFESTANDO MI CONFORMIDAD DE QUE CUANDO EL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO O PEDIDO LO DETERMINE PROCEDENTE, LOS BIENES ESTARÁN SUJETOS A VERIFICACIÓN Y/O REVISIÓN, CON EL OBJETO DE VALIDAR SUS CONDICIONES Y DEBIENDO SER RECHAZADAS SI NO CUMPLEN CON LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS.

ATENTAMENTE

  
CYNTHIA LUANNE LÓPEZ LÓPEZ  
REPRESENTANTE LEGAL  
ABASTO Y SUMINISTRO EN  
FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Privada Acalotenco # 223-Piso 1, Col. San Sebastián, Deleg. Azcapotzalco, C.P. 02040, Ciudad de México,

RFC: ASF180910BAA

Tel: 71581305, 71580228

Correo: ventas@farmacosgadec.mx

SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE PLANEACIÓN EN SALUD

COORDINACIÓN DE INNOVACIÓN EN SALUD

DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) PRESENTADA POR EL PROVEEDOR ABASTO Y SUMINISTRO EN FARMACOS GADEC, S.A. DE C.V.

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DEL (OS) REGISTRO(S) SANITARIO(S) A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA(S) CLAVE(S) QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220723**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA No. **LA- LA-012M7B997-ET15-2022** ADQUISICIÓN CONSOLIDADA DE MEDICAMENTOS PARA LOS EJERCICIOS 2023-2024.

LA DIVISIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO a), 4.29 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2017, EN APEGO AL APARTADO DE "INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDOS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVA DEL CONTRATO QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DEL "REGISTRO SANITARIO", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	NÚMERO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	EVALUACIÓN
030.050.0556.00	METILDOPA	TABLETA Cada tableta contiene: Metilclorhidrato de 250 mg. Envase con 30 tabletas.	Hipertensión arterial en embarazo. Como alternativa a la espinclorhidrato en hipertensión resistente.	Bicomp, S.A. de C.V.	343M89 SSA	06/03/2012	03/05/2017	07/04/2017	De acuerdo con la información proporcionada por la empresa, el Registro Sanitario <b>343M89 SSA</b> está vigente con la prórroga y cumple con la descripción del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

DR. MARCO ANTONIO SANMARTÍN URIBE  
TITULAR DE LA DIVISIÓN

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO**  
**COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN**  
**DICTAMEN DE NORMAS**

RESULTADO TÉCNICO DE LA EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE MARCA DEL REGISTRO SANITARIO No. 343M89 SSA PARA LA CLAVE PRESENTADA POR EL PROVEEDOR **ABASTO Y SUMINISTRO EN FÁRMACOS GADEC, S.A. DE C.V.**

EN ATENCIÓN A LA SOLICITUD DEL PROVEEDOR PRESENTADA ANTE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO MEDIANTE ESCRITO, PARA LA INCLUSIÓN DE MARCA V/O REGISTRO SANITARIO A TRAVÉS DE CONVENIO MODIFICATORIO, PARA LA CLAVE QUE AMPARA EL CONTRATO NÚMERO **U220723**, EL CUAL DERIVÓ DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN **LA-012M7B997-E115-2022**.

ESTA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN, EN SU CARÁCTER DE ÁREA TÉCNICA Y CONFORME A LOS NUMERALES 4.25 INCISO e), 4.39 Y 5.3.9 INCISO a) DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL IMSS ACTUALIZADAS EL 14 DE DICIEMBRE DE 2021, EN APEGO AL APARTADO DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES" DEL ANEXO TÉRMINOS Y CONDICIONES CONTENIDO EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DEL CUAL SE DERIVAN LOS CONTRATOS QUE SE IDENTIFICA EN EL PRESENTE, REALIZA EL ANÁLISIS DOCUMENTAL PRESENTADO POR EL PROVEEDOR INDICADO EN EL RECUADRO PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE "NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES", EMITIENDO EL SIGUIENTE:

—RESULTADO TÉCNICO—

CLAVE		DESCRIPCIÓN	INFORMACIÓN A INCLUIR	PAÍS DE ORIGEN
			NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	MARCA
010	000 0566 00 00	METILDOPA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: METILDOPA 250 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	343M89 SSA	HIPERMESSEL
		ATENTAMENTE		MÉXICO

*[Handwritten signature]*

MTRA. KARINA DEL ROCÍO SARMIENTO CASTELLANOS  
 TITULAR DE LA COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN

ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS



SIN TEXTO

VCI 4603 51



Oficialía Mayor

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Ciudad de México, a 22 de mayo de 2020.

**MTR. JOSÉ ANTONIO OLIVAREZ GODÍNEZ**  
Director de Administración  
Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)  
Presente.

18:40

Me refiero al oficio No. 09 52 17 1000/0518 de fecha 15 de mayo de 2020, recibido el 21 del mismo mes y año, y registrado en el Sistema de Control de Gestión de la Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas (UNCP) con el folio T-0320-20, por el que en relación a los procedimientos de contratación consolidados y/o realizados a nivel institucional para cubrir necesidades del presente ejercicio fiscal en materia de medicamentos, vacunas y material de curación, señala que para ese Instituto se establece la obligación de proporcionar los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios a sus pacientes, utilizando insumos de calidad contenidos en los cuadros básicos de insumos para la salud.

Por lo citado, consulta sobre la procedencia de suscribir convenios modificatorios, para la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS, en caso de que los proveedores manifiesten causas que les impidan cumplir con los compromisos de entrega con los registros y/o marcas inicialmente adjudicadas, en las fechas pactadas, y en las que las especificaciones de los bienes no varían respecto de las contratadas.

Lo anterior, menciona sería en apego al artículo 52, cuarto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), interpretado a contrario sensu, ello tomando en consideración que, mediante escritos presentados por los proveedores adjudicados, se ha solicitado cubrir la demanda de ese Instituto, con bienes de las mismas especificaciones, pero con diferentes Titulares de registros sanitarios, a los adjudicados en los procedimientos de contratación consolidados.

Handwritten initials/signature

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Ello considerando que no existiría variación en el precio o condiciones técnicas de contratación y, en virtud de la necesidad de garantizar el abastecimiento de bienes a la población derechohabiente de ese Instituto, dado el consumo de los bienes y su indicación terapéutica, y garantizar la suficiencia de inventarios para proporcionar atención.

A su vez, menciona que como parte del trámite de inclusión ese Instituto emitirá por parte de las áreas técnicas y/o requerientes un resultado de la evaluación a los requisitos técnicos del procedimiento de contratación que dio origen, y de haberse aplicado el margen de preferencia conforme a las "Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto de precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal" (REGLAS), se acotaría a que el registro a incluir cumpla con dicho margen conforme al formato para la manifestación que deberán presentar los licitantes que participan en los procedimientos de contratación Internacional, para dar cumplimiento a lo dispuesto por las reglas 5.3 y 6.3 de las REGLAS, por lo que se garantizaría que no se otorgarían condiciones más favorables al proveedor adjudicado.

Sobre el particular, es de señalar que las facultades de la UNCP previstas en el Décimo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 16 de abril de 2020 en el DOF, en relación con el artículo 51, fracción II del abrogado Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, publicado el 19 de julio de 2017 en el DOF, y en concordancia con los artículos 31, fracción XXV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF), Primero, Sexto, Séptimo, Octavo y Décimo Tercero transitorios del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la LOAPF, publicado el 30 de noviembre de 2018 en el DOF, así como el artículo 8, párrafo segundo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP) en relación con el artículo 7, párrafo primero de la LAASSP, están referidas a interpretar para efectos administrativos la LAASSP, así como las demás disposiciones jurídicas que regulan esa materia, asesorar, dar orientación y atender las consultas que al respecto se formulen, en tal virtud, le comunico la siguiente opinión:

Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

Cabe precisar que las partes se encuentran obligadas en principio a lo que hubieren estipulado en el contrato, atendiendo a los principios jurídicos "pacta sunt servanda"-los pactos deben cumplirse- y "pacta, quantum aucta, servanda sunt"-aún nudos los pactos, hay que cumplirlos-, mismos que son reconocidos en lo dispuesto por el artículo 1796 del Código Civil Federal (CCF), supletorio de la LAASSP, conforme a su artículo 11, al establecer que, al perfeccionarse los contratos éstos obligan a los contratantes no sólo al cumplimiento de lo expresamente pactado, sino también a las consecuencias que, según su naturaleza, son conforme a la buena fe, al uso o a la ley, en ese sentido, atendiendo a lo dispuesto por el artículo 45, párrafo segundo de la LAASSP, la convocatoria a la licitación, el contrato y sus anexos son los instrumentos que vinculan a las partes en sus derechos y obligaciones, por lo que las estipulaciones que se establezcan en el contrato no deberán modificar las condiciones previstas en la convocatoria a la licitación y sus juntas de aclaraciones, y en caso de discrepancia, prevalecerá lo estipulado en éstas.

Atento a lo cual, es de precisar que como se hubiere establecido en la convocatoria a la licitación, en la invitación a cuando menos tres personas, o en la solicitud de cotización y, en los contratos las especificaciones de los bienes, y en su caso, sus respectivas marcas y/o registros sanitarios resultarían obligatorias a las partes contratantes.

Ahora bien, cabe resaltar que el artículo 52, párrafos primero y último de la LAASSP, establecen:

*"Artículo 52. Las dependencias y entidades podrán, dentro de su presupuesto aprobada y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, acordar el incremento del monto del contrato o de la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios solicitados, mediante modificaciones a sus contratos vigentes, siempre que las modificaciones no rebasen, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos o volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los bienes, arrendamientos o servicios sea igual al pactado originalmente.*

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS









Unidad de Normatividad de Contrataciones Públicas

OFICIO No: UNCP/700/TU/AD/ 270 /2020

modificatorios, valorando la posibilidad de formalizarse al amparo del último párrafo del artículo 52 de la LAASSP, el cual como se señaló, determina que "Las dependencias y entidades se abstendrán 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.", lo cual a contrario sensu, desprende la posibilidad de realizar modificaciones al contrato, cuando las mismas constituyan un beneficio para el interés común y a la vez, ello no otorgue ventaja alguna al proveedor con respecto a las obligaciones establecidas en el procedimiento de contratación. También estaría permitido cuando estas modificaciones representan una mejora del bien adquirido o arrendado o en la prestación del servicio y favorecen al ente público, siempre y cuando sea aceptado por la dependencia o entidad por representar un beneficio o redunde en algún aspecto positivo o de mejora, y no se favorezca al proveedor, lo cual deberá documentarse en el expediente respectivo.

Por lo anteriormente expuesto, es posible concluir que la inclusión de marcas y/o registros sanitarios autorizados por COFEPRIS diversos a los adjudicados, sería de la **absoluta responsabilidad del ente público que las recibe**, reiterando que, en opinión de esta área normativa, **no existe impedimento normativo para que** ese Instituto modifique los contratos vigentes celebrados, si con ello obtiene mejores condiciones para el Estado, siempre que se acrediten en el expediente respectivo las razones que motivan la o las modificaciones, los beneficios que representan éstas para el ente público, y que con las mismas no se otorgan ventajas o condiciones más favorables al proveedor respecto de las que se establecieron originalmente en el procedimiento de contratación del cual derivó el contrato respectivo, conforme el último párrafo del artículo 52 de la LAASSP.

Finalmente, tomando en consideración que en el artículo 75, fracción XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, se determina que corresponde a la Dirección Jurídica de esa entidad la atribución de "Fungir como *ventanilla única de las consultas que las diferentes unidades administrativas del Instituto, pretendan formular a la Secretaría de la Función Pública o al Órgano Interno de Control*", se solicita que sus posteriores consultas y solicitudes se gestionen a través de ésta.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Unidad de Normalización de Contrataciones Públicas

OFICIO No. UNCP/700/TU/ADJ

270 /2020

No omito mencionar que la opinión emitida por esta Unidad a través del presente, tiene por objeto brindar únicamente una asesoría y orientación general, con base en los antecedentes proporcionados, por lo que la misma no constituye una instrucción, decisión o resolución respecto del asunto planteado.

Sin otro particular, reitero a usted la seguridad de mi atento y distinguida consideración.

LA TITULAR DE LA UNIDAD

MARIA GUADALUPE ARCINIEGA GARCÍA

C.c.p. Lic. Gisela del C. Arzola Montalvo, Directora General de la Oficialía Mayor - BNGP. Presente.

GC/AM/EGG/MMP  
Turno: 7-320-20

ASUNTO: Consulta sobre la procedencia de las solicitudes de modificaciones para la inclusión de cargas y/o registros sanitarios.

MÉXICO

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



10713

Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Adquisición de Bienes y  
Contratación de Servicios  
Coordinación Técnica de Contratos e  
Investigación de Mercados  
División de Contratos



"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

Oficio número 09-53-84-61-14A1/2014/ 850

México, Distrito Federal, a 28 de enero de 2015.

CC. PERSONAL ADSCRITO  
A LA DIVISIÓN DE CONTRATOS  
Presentes.

Me refiero al resultado de la Auditoría número 115/2014 practicada por el Órgano Interno de Control en este Instituto a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, en específico a la observación 4510 "Convenio Modificadorio de Ampliación que no cumple con la legislación", en la cual se emitió la recomendación preventiva en el sentido de "...El Titular de la Coordinación Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, instruirá a quien corresponda, a efecto de que se fortalezcan los mecanismos de control y seguimiento que permitan el estricto cumplimiento al marco de legalidad y normativo, y se formalicen los instrumentos legales por los servidores públicos que lo haya hecho en el contrato primigenio o quienes los sustituyan o estén facultados para ello".


Al respecto, y por Instrucciones del Titular de la Coordinación Técnica de Contratos e Investigación de Mercados, me permito solicitarles que para la elaboración y formalización de los instrumentos legales que resulten de los procedimientos de contratación que contemple la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se deberán observar y tener por acreditadas las facultades y/o atribuciones con que cuentan los servidores públicos para la suscripción de los mismos, así como del o de los representantes legales de los proveedores.

Misma situación ocurre con la elaboración y suscripción de los Convenios Modificatorios que en derecho proceden, los cuales previa justificación de lo contrario, deberán ser suscritos por los servidores públicos que en su momento hayan suscrito el contrato del que derive el convenio en comento, o en su caso por el servidor público que esté facultado para ello.

No debe pasar desapercibido que para la suscripción de los contratos plurianuales y los convenios modificatorios que resulten, y los cuales se requiera invariablemente la firma del Director General de este Instituto, se deberá de observar lo señalado en los oficios circulares números 095217614000/95 de fecha 11 de febrero de 2009 y 085217614000/0216 del 23 de abril del mismo año, signados por el Director Jurídico de este Instituto, los cuales se agregan para su conocimiento al presente oficio.

Sin otro particular, reciban un cordial saludo.

Atentamente

  
Lic. Aida Aguilera López.  
Titular

C.c.p. Lic. Juan Rogelio Gutiérrez Castillo.-Coordinador de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.- Presente.  
Mtro. Javier Adolfo Soto Soto.- Coordinador Técnico de Contratos e Investigación de Mercados.- Presente.

HMF  


ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Recabi  
29-01-15  


SIN TEXTO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

México, D. F., a 11 de febrero de 2009.

Oficio circular 095217614000/95

**C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD, COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES, REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD**

En virtud de las diversas consultas formuladas a esta Dirección Jurídica con motivo de la entrada en vigor del *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero del año en curso, con fundamento en lo establecido en el artículo 75, fracción I del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, me permito comunicar a Usted lo siguiente:

1. Artículos 5 A, fracción XVIII, y 27, primer párrafo.

La reforma tiene el propósito de establecer en el artículo 5 A, fracción XVIII, únicamente la definición de salario, remitiendo para tal efecto a lo previsto en la Ley Federal del Trabajo y, por separado, en el artículo 27 se establece para efectos de la Ley del Seguro Social, la forma en que se integra el salario base de cotización, señalando en primer lugar los conceptos que lo integran y en segundo, aquéllos que se exceptúan de integrarlo, así como las condiciones en que será procedente su exclusión.

Por consiguiente, en los actos administrativos que el Instituto emita en su carácter de Organismo Fiscal Autónomo, tales como cédulas de liquidación de cuotas, en los que se haga referencia al salario base de cotización, será necesario que entre los fundamentos legales de esos actos se cite el artículo 27, de la Ley del Seguro Social, en adición al artículo 5 A, fracción XVIII.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN JURÍDICA

2. Artículos 272, 277 A y 277 E.

Las reformas a estos artículos confirman que en materia de presupuesto, gasto y contabilidad, el Instituto Mexicano del Seguro Social se rige por lo dispuesto en la Ley del Seguro Social y sólo en lo no previsto expresamente en ella, se aplican como normas supletorias la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.

De esta forma, se ratifica que el Instituto se sujetará exclusivamente al régimen que establece la Ley del Seguro Social, ejerciendo las atribuciones que la misma le confiere de manera ejecutiva, con autonomía de gestión y técnica, no solamente en el ámbito de la recaudación y administración de las contribuciones que le corresponden, (ingresos) sino también en lo relativo al régimen de presupuestación y gasto de los recursos que en tal concepto reciba y administre.

Es decir, que mediante estas reformas el Poder Legislativo reitera la decisión que se tomó en el año 2001, de dotar al IMSS con un régimen financiero propio, a fin de fortalecer la capacidad de respuesta financiera que debe tener, inexcusablemente, frente a sus asegurados y beneficiarios, para cumplir cabalmente con las importantes funciones que en materia de seguridad social le asignan la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y la Ley del Seguro Social.

Asimismo, mediante la reforma en comento se adecuan las denominaciones de diversas dependencias de la Administración Pública Federal que se citan en los artículos reformados, así como de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, con lo cual, las referencias normativas estarán acordes con la legislación actualmente en vigor, dando una mayor certeza y seguridad jurídicas al señalar la autoridad respectiva y la ley aplicable, en su caso.

Especial mención merece el tema de la contabilidad institucional. Como se indicó en párrafos anteriores, el artículo 272 de la Ley del Seguro Social hoy vigente, señala que el Instituto, en materia de presupuesto, gasto y su contabilidad, se regirá por lo dispuesto en esta Ley y, en lo no previsto expresamente en ella, aplicará la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y disposiciones que de ella emanen.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCIÓN JURÍDICA**

A este respecto, cabe señalar que en materia de contabilidad, el 31 de diciembre de 2008, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se expide la Ley General de Contabilidad Gubernamental y se derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. El Decreto y la Ley que se expide en el mismo, entraron en vigor el 1 de enero de 2009, conforme a lo dispuesto en el respectivo Artículo Primero Transitorio.

El Decreto referido, en su Artículo Segundo Transitorio, derogó el Título Quinto De la Contabilidad Gubernamental, los Capítulos I, De la Valuación del Patrimonio del Estado, II De los Catálogos de Cuentas y del Registro Contable de las Operaciones y III De la Formulación de Estados Financieros y los artículos 65 a 105, de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Además, el Artículo Décimo Segundo Transitorio, de la Ley citada, establece que: *"Cuando en materia de contabilidad gubernamental, una disposición legal haga referencia a la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, se aplicará lo previsto en esta Ley."*

En tal virtud, en materia de contabilidad el Instituto deberá seguir atendiendo lo dispuesto en los artículos 272 y 277 E, de la Ley del Seguro Social y, supletoriamente, deberá acatar la Ley General de Contabilidad Gubernamental que es el ordenamiento aplicable en esa materia.

3. Artículo 277 F.

La reforma a este artículo establece en la Ley del Seguro Social las condiciones conforme a las cuales el Instituto puede celebrar contratos plurianuales de obras públicas, adquisiciones, arrendamientos o servicios que se consideren conducentes, previa autorización del H. Consejo Técnico. Asimismo, a diferencia de la disposición anterior, que centralizaba en el Director General la suscripción de ese tipo de contratos, la nueva disposición establece que serán formalizados por los servidores públicos que establezca el Reglamento Interior del Instituto.



## INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### DIRECCIÓN JURÍDICA

En esta virtud, en términos del Decreto de reformas a que se ha hecho referencia, para obtener la autorización para suscribir este tipo de instrumentos jurídicos, será necesario justificar ante el Consejo Técnico lo siguiente:

- a) Que su celebración representa ventajas económicas o que sus términos o condiciones son más favorables, considerando en su caso, la vigencia de las patentes de los bienes a adquirir;
- b) El plazo de la contratación y que el mismo no afectará negativamente la competencia económica en el sector de que se trate;
- c) Identificar el gasto corriente o de inversión correspondiente, y
- d) Desglosen el gasto a precios del año tanto para el ejercicio fiscal correspondiente, como para los subsecuentes.

Lo dispuesto en los incisos anteriores, no será aplicable a los contratos plurianuales que hayan sido sometidos a la autorización del Consejo Técnico, con anterioridad a la entrada en vigor del Decreto en comentario, es decir, antes del 17 de enero del presente año.

Sin embargo, los contratos plurianuales que se deban formalizar con posterioridad a dicha fecha, deberán ser suscritos por los servidores públicos que se indican a continuación, conforme a las facultades orgánicas otorgadas por el Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, en los artículos que para cada caso se precisan:

- » Directores Normativos, Titulares de Unidad y Coordinadores Normativos, conforme a lo dispuesto en el artículo 6, fracción I.
- » Delegados, conforme a lo dispuesto en el artículo 144, fracción XXIII.
- » Directores de Unidad Médica de Alta Especialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 148, fracción XVI.

En consecuencia, únicamente se deberán enviar a esta Dirección Jurídica, para efectos de su firma por parte del Director General, aquellos contratos de este tipo cuya cuantía sea igual o mayor al importe equivalente a 190,150 veces el salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, en alguno de los años de vigencia de dicho contrato.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

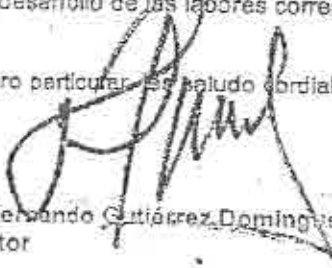
DIRECCIÓN JURÍDICA

Para tal efecto, el envío del contrato deberá efectuarse conforme a lo indicado en los oficios circular Nos. 0852174000/0728 y 0852174000/0917, de fechas 1 de noviembre de 2005 y 13 de diciembre de 2006, respectivamente.

Cabe recordar, que en términos del artículo 8, primer párrafo, del Reglamento antes citado, los servidores públicos que intervienen en los procedimientos de contratación que tengan por objeto adquisiciones, arrendamientos y la prestación de servicios, así como de obra pública y servicios relacionados con la misma, a que se refiere el artículo 277 F, de la Ley del Seguro Social, son directamente responsables de que dichos procedimientos se ajusten a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como del cumplimiento de las obligaciones y derechos que deriven de los contratos y convenios correspondientes.

Finalmente, en razón de la importancia de las reformas referidas, solicito a ustedes verificar que se hagan del conocimiento del personal de las áreas bajo su dependencia, a fin de que su contenido sea puntualmente observado en el desarrollo de las labores correspondientes.

Sin otro particular, se saluda cordialmente.

  
Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez  
Director

Copia para:  
• Mtro. Juan Francisco Molinar Horcasitas.- Director General.- Presente.  
• Ing. José Luis Córdova Rodríguez.- Titular del Órgano Interno de Control.- Presente.







INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Dirección Jurídica

"2009, Año de la Reforma Liberal"

México, D. F., a 23 de abril de 2009.

Oficio circular 09 52 17 61 4000/ 0216

C.C. DIRECTORES NORMATIVOS, TITULARES DE UNIDAD,  
COORDINADORES NORMATIVOS, DELEGADOS ESTATALES,  
REGIONALES Y DEL DISTRITO FEDERAL, Y DIRECTORES DE  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD.

El pasado 11 de febrero del año en curso, esta Dirección a mi cargo comunicó a Ustedes a través del Oficio Circular Núm. 095217614000/95, diversos lineamientos relacionados con el *Decreto por el que se reforman los artículos 5 A, fracción XVIII, 27, primer párrafo, 272, 277 A, párrafos primero, segundo y tercero, 277 E, primer párrafo y 277 F, de la Ley del Seguro Social*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de enero de 2009, para ser observados en la tramitación de los diversos asuntos que son de su responsabilidad.

En relación con lo anterior, dadas las diversas consultas recibidas, y de acuerdo con las instrucciones giradas por el Director General de este Instituto, Daniel Karam Toumeh, a continuación me permito formular algunas precisiones a lo previsto por el artículo 277 F, párrafos tercero y cuarto, de la invocada Ley del Seguro Social, en cuanto a los servidores públicos facultados para suscribir los **convenios modificatorios** de los contratos plurianuales que hubiesen sido autorizados por el H. Consejo Técnico de este Instituto.

Para tal efecto, es de señalarse que en tratándose de **convenios modificatorios** de contratos plurianuales relativos a adquisiciones, arrendamientos y servicios, así como de obras públicas y servicios relacionados con las mismas, que impliquen erogar una cantidad igual o mayor al importe equivalente a **190,150 veces el salario mínimo general vigente para el Distrito Federal** en el año que corresponda, deberán ser suscritos, en forma indelegable, por el Director General de este Organismo, previa validación y registro de la Dirección Jurídica.

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

