



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 ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150365

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150365** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010 EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL LICENCIADO **PABLO ARENAS RAMÍREZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 03 de noviembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número OA-019GYR047-N79-2015 (consolidada), con una vigencia a partir del 1° de enero al 31 de diciembre de 2016.

II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal, "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, "**LAS PARTES**" convinieron las características, técnicas y cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

I.- "**EL INSTITUTO**" declara, a través de su apoderado legal, que:

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000255, de fecha 20 de enero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir un registro sanitario a la clave 010 000 1098 00 00, toda vez que de no realizar el abastecimiento oportuno del bien, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes, remitiendo para tal efecto el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

II.- "**EL PROVEEDOR**" declara, a través de su apoderada legal, que:

II.1.- Se encuentra representado para la celebración de este contrato por Amparo Adriana Valencia Martínez, quien acredita su personalidad en términos de la Escritura Pública número 322,003 de



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150365

fecha 13 de noviembre de 2015, pasada ante la fe de la Licenciada Georgina Schilla Olivera González, Notario Público número 207 del Distrito Federal, quien manifiesta bajo protesta de decir verdad, que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas, ni restringidas en forma alguna.

I.2.- Mediante escrito de fecha 22 de diciembre de 2015 recibido en “**EL INSTITUTO**” el día 23 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de Inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 1098 00 00 documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- Declaran conjuntamente “**LAS PARTES**” por conducto de sus respectivos representantes legales, 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 el artículo 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 principal para incluir el Registro Sanitario de la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

| CLAVE | REGISTRO SANITARIO | FABRICANTE |
|--------------------|---------------------------|-----------------------|
| 010 000 1098 00 00 | 049V2002 SSA | Nucitec, S.A. de C.V. |

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

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 principal.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para 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 México, Distrito Federal, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150365

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, Distrito Federal, el día **4 de febrero de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"EL PROVEEDOR"
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS
INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ
Apoderada Legal

ÁREA CONSOLIDADORA
EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES
DEL CONTRATO

Artículos 2, fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público



JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

JASS/AAL/UEAC/AHG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150365

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **19** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SAFETY

1950

4



01/270/1005
27 ENE 2016
13/15/1106

México, D.F., a 20 ENE 2016

Oficio No. 095384611800/201600

Lic. Ulises Ayuso
Análisis y Cfn.
AAL

LIC. FERNANDO GÓMEZ DE LARA
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario como a continuación se describe:

| CONTRATO | GPO | GEN | ESP | DIF | VAR | DESCRIPCIÓN | LICITACIÓN | REGISTRO SANITARIO A INCLUIR | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO |
|----------|-----|-----|------|-----|-----|--|-----------------------|------------------------------|--|
| U150751 | 010 | 000 | 0108 | 00 | 00 | METAMIZOL SODICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: METAMIZOL SODICO 500 MG ENVASE CON 10 COMPRIMIDOS. | LA-019GYR047-T78-2015 | 234M2015 SSA | LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V. |
| U150544 | 010 | 000 | 4505 | 00 | 00 | DEFLAZACORT TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DEFLAZACORT 6 MG ENVASE CON 20 TABLETAS. | OA-019GYR047-T84-2015 | 498M2015 SSA | LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V. |
| | | | | | | | | 266M2015 SSA | INVESTIGACION FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. |
| U150544 | 010 | 000 | 4507 | 00 | 00 | DEFLAZACORT TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: DEFLAZACORT 30 MG ENVASE CON 10 TABLETAS. | OA-019GYR047-T84-2015 | 498M2015 SSA | LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V. |
| | | | | | | | | 266M2015 SSA | INVESTIGACION FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. |

ANEXOS:
DIVISION DE CONTRATOS

México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

| | | | | | | | | | |
|---------|-----|-----|------|----|----|---|-----------------------|--------------|---|
| U150681 | 010 | 000 | 0476 | 00 | 00 | METILPREDNISOLONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE SUCCINATO SODICO DE METILPREDNISOLONA EQUIVALENTE A 500 MG DE METILPREDNISOLONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 8 ML DE | OA-019GYR047-T87-2015 | 247M2012 SSA | VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V. |
| U150741 | 010 | 000 | 2018 | 00 | 00 | ITRACONAZOL CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ITRACONAZOL 100 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS. | OA-019GYR047-T88-2015 | 389M97 SSA | SERRAL, S.A. DE C.V. |
| U150472 | 010 | 000 | 4251 | 00 | 00 | VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA. | OA-019GYR047-T82-2015 | 092M2015 SSA | PHARMASERVICE, S.A. DE C.V. |
| U150373 | 010 | 000 | 2144 | 00 | 00 | LORATADINA TABLETA O GRAGEA CADA TABLETA O GRAGEA CONTIENEN: LORATADINA 10 MG ENVASE CON 20 TABLETAS O GRAGEAS. | OA-019GYR047-N80-2015 | 485M2004 SSA | INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V. |
| U150751 | 010 | 000 | 1242 | 00 | 00 | METOCLOPRAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE METOCLOPRAMIDA 10 MG ENVASE CON 20 TABLETAS. | LA-019GYR047-T78-2015 | 195M2015 SSA | LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V. |
| U150751 | 010 | 000 | 4356 | 01 | 00 | PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 75 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS. | LA-019GYR047-T78-2015 | 196M2014 SSA | INVESTIGACION FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. |
| U150751 | 010 | 000 | 4358 | 01 | 00 | PREGABALINA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: PREGABALINA 150 MG ENVASE CON 28 CAPSULAS. | LA-019GYR047-T78-2015 | 196M2014 SSA | INVESTIGACION FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. |
| U150365 | 010 | 000 | 1098 | 00 | 00 | VITAMINAS A.C.D SOLUCION CADA ML CONTIENE: PALMITATO DE RETINOL 7000 A 9000 UI; ACIDO ASCORBICO 80 A 125 MG; COLECALCIFEROL 1400 A 1800 UI; ENVASE CON 15 ML. | OA-019GYR047-N79-2015 | 049V2002 SSA | NUCITEC, S.A. DE C.V. |

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto.



México, D.F., a 20 ENE 2016

Oficio No. 095384611800/201600

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de fiebre, dolor agudo o crónico, algunos casos de dolor visceral; procesos inflamatorios graves y autoinmunes; choque, inflamación severa, crisis de asma bronquial; micosis local y sistémica; infecciones por gran positivos y gran negativos sensibles; reacciones de hipersensibilidad inmediata; náuseas, vómito, reflujo gastroesofágico, gastroparesia; hiperplasia prostática benigna; epilepsia parcial con o sin generalización secundaria, dolor neuropático en adultos; prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina A, vitamina C, vitamina D y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.

La solicitud formulada por la empresa en comento, fue remitida a la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, para que emitiera el dictamen mediante el cual se da a conocer el resultado técnico de evaluación de inclusión, mismo que se adjunta al presente en original, así como la documentación entregada por el proveedor, considerando la solicitud de inclusión que establece implícitamente la aceptación del proveedor para efectuar el convenio modificatorio.

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo establecido en el numeral I.II.II Inclusión de Registro Sanitario del Anexo número 2 de la convocatoria de los procedimientos que se detallan, así como precisiones generales de la Junta de Aclaraciones, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTFIFOTO
Titular

C.c.p.-

- Lic. Miguel Ángel Servín Niago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Miguel Ángel Dueñas Fernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Raúl Arreguín Ávila.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SICGC
MADH/ARMZ/AIAF/eci

Descarga volantes: 2015006702, 2016000071, 2016000072, 2016000073, 2016000066, 2015006850, 2015006698, 2016000068, 2016006704.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

NEW TEXAS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y FABRICANTES ANOTADOS A CONTINUACIÓN PARA LAS SIGUIENTES CLAVES, QUE SE LES ADJUDICARON EN DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015 MEDIANTE EL CONTRATO RESPECTIVO.

EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA SE PREVIO QUE "LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, CONTARÁN CON LAS MISMAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA LA PRIMERA, ES DECIR, NO EXISTIRÁN MODIFICACIONES AL PRECIO, DESCUENTO U OTRA CONDICIÓN TÉCNICA O ADMINISTRATIVA SOLICITADA INICIALMENTE", POR LO QUE MIENTRAS SE CUMPLAN CON LOS REQUISITOS LEGALES Y NO EXISTA CAMBIO DE CONDICIONES, PUEDEN INCLUIRSE OTROS REGISTROS SANITARIOS.

EL PROVEEDOR SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y EVITAR PROBLEMAS DE DESABASTO.

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES S.A. DE C.V.** EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5, 26.5.1 Y NUMERAL 33 ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS, EMITE EL DICTAMEN RESPECTIVO PARA DICHO EVENTO CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

| CLAVE MEDICAMENTO | DESCRIPCIÓN | INDICACIÓN | EMPRESA | REGISTRO SANITARIO | FECHA DE REGISTRO | FECHA DE EXPEDICIÓN | FECHA DE VIGENCIA | SOLICITUD DE REGISTRO DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES S.A. DE C.V. | DICTAMEN | ELIGACIÓN | CONTRATO |
|-------------------|---|--|-----------------------------|--------------------|-------------------|---------------------|-------------------|--|-----------------------|-----------|----------|
| 0108.00 | METAMIZOL SÓDICO COMPRIMIDO 500 mg. Enrase con 10 comprimidos | Fiebre. Dolor agudo o crónico. Algunos casos de dolor visceral. | Laboratorios Soltram S.A | 23/M2015 SSA | 14/08/2015 | 14/08/2020 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | L19GVR47-179- 2015 | U150751 | |

ANEJOS

DIVISION DE CONTRATOS

14 de enero de 2016





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DIRECCION DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD**

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES S.A. DE C.V.
HOJA 2**

| CLAVE | MEDICAMENTO | DESCRIPCIÓN | INDICACIÓN | EMPRESA | REGISTRO SANITARIO | FECHA DE REGISTRO | FECHA DE EXPIRACIÓN | FECHA DE SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO | DICTAMEN | INDICACIÓN | CONTRATO |
|---------|-------------------|---|---|---|--------------------|-------------------|---------------------|--|--|----------------------|----------|
| 4505.00 | DEFLAZACORT | TABLETA 6 mg. Envase con 20 tabletas. | Procesos inflamatorios graves y autoinmunes. | Lemery S.A. de C.V. Laboratorios Vanquish S.A. de C.V. | 218M2002 SSA | 17/12/2010 | 17/12/2015 | No. 15330023A0106 del 17/07/2015 | Ya se entregó el dictamen (30/12/2015) | OA-019GYR47-T84-2015 | U150544 |
| | | | | | 498M2015 SSA | 19/11/2015 | 19/11/2020 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | OA-019GYR47-T84-2015 | U150544 |
| | | | | | 266M2015 SSA | 07/08/2015 | 07/08/2020 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | OA-019GYR47-T84-2015 | U150544 |
| 4507.00 | DEFLAZACORT | TABLETA 30 mg. Envase con 10 tabletas. | Procesos inflamatorios graves y autoinmunes. | Lemery S.A. de C.V. Laboratorios Vanquish S.A. de C.V. | 218M2002 SSA | 17/12/2010 | 17/12/2015 | No. 15330023A0106 del 17/07/2015 | Ya se entregó el dictamen (30/12/2015) | OA-019GYR47-T84-2015 | U150544 |
| | | | | | 498M2015 SSA | 19/11/2015 | 19/11/2020 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | OA-019GYR47-T84-2015 | U150544 |
| 0475.00 | METILPREDNISOLONA | SOLUCIÓN INYECTABLE de Succinato de metilprednisolona 500 mg Envase con 50 frascos ampolla y 50 ampollitas con 8 ml de diluyente. | Choque inflamación severa. Crisis de asma bronquial | Investigación Farmacéutica S.A. de C.V. Vfae Laboratorios S.A. de C.V. | 266M2015 SSA | 07/08/2015 | 07/08/2020 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | OA-019GYR47-T84-2015 | U150681 |
| | | | | | 247M2012 SSA | 03/10/2012 | 03/10/2017 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | OA-019GYR47-T87-2015 | U150681 |
| 2018.00 | ITRACONAZOL | CÁPSULA 100 mg. Envase con 15 cápsulas | Micosis local y sistémica | Serral S.A. de C.V. | 389M97 SSA | 18/03/2015 | 18/03/2020 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | OA19GYR47T88-15 | U150741 |

[Handwritten signature]

AFG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES S.A. DE C.V.
HOJA 3

| CLAVE | MEDICAMENTO | DESCRIPCIÓN | INDICACIÓN | EMPRESA | REGISTRO SANITARIO | FECHA DE EXEDICIÓN (ELEMENTO) | FECHA DE SOLICITUD DE PROROGA | SOLUCIÓN DE PROROGA | DICTAMEN | LICITACIÓN | CONTRATO |
|---------|----------------|--|---|--|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|---|---|--|------------------------|
| 4251.00 | VANCOMICINA | SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato de vancomicina 500 mg. Envase con un frasco ampolla. | Infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles. | Pharmaservice S.A. de C.V. | 092M2015 SSA | 10/04/2015 | 10/04/2020 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS | OA-019GYR47-182- 2015 | U150472 |
| 2144.00 | LORATADINA | TABLETA O GRAGEA 10 mg. Envase con 20 tabletas o grageas. | Reacciones de hipersensibilidad Inmediata. | Biomep S.A. de C.V. Industrias Químico Farmacéuticas Americanas S.A. de C.V. | 044M2001 SSA 485M2004 | 17/06/2010 31/09/2004 | 08/09/2015 | No. 15330023A0043 del 10/04/2015 103300423A0065 del 19/01/2010 | Ya se entregó el dictamen (30/12/2015) De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS | OA-019GYR47- N80-2015 OA-019GYR47- N80-2015 | U150373 U150373 |
| 1242.00 | METOCLOPRAMIDA | TABLETA Clorhidrato de metoclopramida 10 mg. Envase con 20 tabletas. | Náusea Vómito. Retiyo gastroesofágico. Gastroparesia. | Laboratorios Solfran S.A. | 195M2015 SSA | 26/06/2015 | 26/06/2020 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS | LA19GYR47-178- 2015 | U150751 |
| 5309.01 | TAMSULOSINA | CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Clorhidrato de tamsulosina 0.4 mg. Envase con 20 cápsulas. | Hiperplasia prostática benigna. | Landsteiner Scientific S.A. de C.V. | 208M2007 SSA | 29/01/2009 | No. 123300423A0276 del 29/02/2012 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS porque no valida que sea de liberación prolongada en consideración de uso | OA-019GYR47- T87-2015 | U150681 |
| 4356.01 | PREGABALINA | CÁPSULA 75 mg. Envase con 28 cápsulas | Epilepsia parcial con o sin generalización secundaria. Dolor neuropático en adultos. | Investigación Farmacéutica S.A. de C.V. | 196M2014 SSA | 26/03/2015 | 07/07/2019 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS | LA19GYR47-178- 2015 | U150751 |
| 4358.01 | PREGABALINA | CÁPSULA 150 mg. Envase con 28 cápsulas | Epilepsia parcial con o sin generalización secundaria. Dolor neuropático en adultos. | Investigación Farmacéutica S.A. de C.V. | 196M2014 SSA | 26/03/2015 | 07/07/2019 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS | LA19GYR47-178- 2015 | U150751 |

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

14 de enero de 2016

AFG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES S.A. DE C.V.
HOJA 4**

| CLAVE | MEDICAMENTO | DESCRIPCIÓN | INDICACIÓN | EMPRESA | REGISTRO SANITARIO | FECHA DE EXPEDICIÓN | FECHA DE SOLICITUD DE REGISTRO | FECHA DE ENTREGA DEL MEDICAMENTO | REGISTRO SANITARIO | FECHA DE ENTREGA DEL MEDICAMENTO | FECHA DE ENTREGA DEL MEDICAMENTO | FECHA DE ENTREGA DEL MEDICAMENTO |
|---------|--------------------|---|---|-------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------------------|---|--|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 1098.00 | VITAMINAS A, C y D | SOLUCIÓN Palmitato de Retinol 7000 a 8000 UI, Ácido ascórbico 80 a 125 mg, Colecalciferol 1400 a 1800 UI. Envase con 15 ml. | Prevención y tratamiento de deficiencia de: Vitaminas A, Vitamina C, Vitamina D. | Nucleos S.A. de C.V. | 049/2002 SSA | 08/09/2010 | 08/09/2015 | No. 153300422A0028 del 3/03/2015 | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | 0419G/R47-NT9-2015 | U1530365 | |
| 5431.00 | LEUPRORELINA | SUSPENSIÓN INYECTABLE Acetato de Leuprorelina 3.75 mg. Envase con un frasco/ampolla y diluyente con 2 ml y precoc. equipo para su administración. avanzado. | Tratamiento paliativo de cáncer de próstata avanzado. Fibrosis uterina. Endometriosis. Cáncer de próstata avanzado. | 361M2003 SSA Lemery S.A. de C.V. | 361M2003 SSA | 09/12/2010 | No. 1033001016302 del 24/02/2010 | Ya se entregó el medicamento (30/12/2015) | 0A-019G/R47-T94-2015 | U153544 | | |

ANEXOS

FIRMANTE

DIVISION DE CONTRATOS

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR
COORDINADOR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD





COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

México, D.F., a 22 de Diciembre de 2015

6704

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones
Unidad de Administración
Coordinación de Control del Abasto

At'n: Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular

La finalidad de la presente es solicitar de la manera más atenta se nos autorice la inclusión del Registro Sanitario y/o Marca para la siguiente clave, asignada a mi representada en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos

| CLAVE | DESCRIPCION | FABRICANTE | CONTRATO |
|--------------------|--|-----------------------|----------|
| 010 000 1098 00 00 | VITAMINAS A.C.D SOLUCION CADA ML CONTIENE: PALMITATO DE RETINOL 7000 A 9000 UI; ACIDO ASCORBICO 80 A 125 MG; COLECALCIFEROL 1400 A 1800 UI; ENVASE CON 15 ML. | NUCITEC, S.A. DE C.V. | U150365 |

Lo anterior obedece que el fabricante asignado no cumple con la capacidad de producción suficiente para abastecer en tiempo y forma todas las necesidades del Instituto y considerando que en el evento licitatorio fue restringida la cantidad de marcas a ofertar.

En caso de ser autorizada la inclusión del Registro, solicito de la manera más atenta elaborar el Convenio Modificadorio a nombre de **Amparo Adriana Valencia Martinez; Representante Legal**, por lo que adjunto copia de Poder Notarial y Credencial de Elector.

Sin más por el momento y en espera de su favorable respuesta, le envío un cordial saludo.

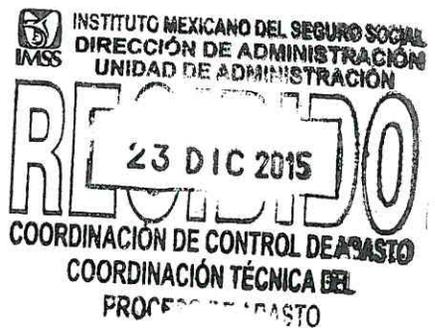
Atentamente

Amparo Adriana Valencia Martinez
Representante Legal

Anexos:

- Registro Sanitario,
- Carta de Apoyo
- Carta de Grado de Contenido Nacional,
- Licencia Sanitaria y Responsable Sanitario del Fabricante y Distribuidor

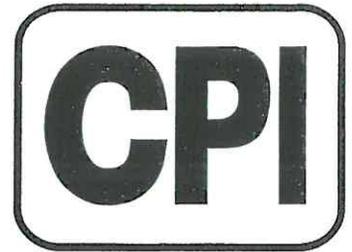
c.c.p. Lic. Gabriel Barreto Olmos.- Coordinador Técnico del Proceso de Abasto.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.
AZAHARES 83, COL. SANTA MARIA INSURGENTES, CUAUHTEMOC, 06430 MEXICO, D.F.
TELS. Y FAX 5541.3515 5541.4508 5541.4509 5541.4682

SAN TENDRO



COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS
INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F., a 22 de Diciembre de 2015

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero al procedimiento de **Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015** mediante la modalidad de **Ofertas Subsecuentes de Descuentos** en el que mi representada, la empresa **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.**, participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

| CLAVE | | | | |
|-------|-----|------|----|----|
| GPO | GEN | ESP | DF | VR |
| 010 | 000 | 1098 | 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 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

Amparo Adriana Valencia Martinez
Representante Legal de

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.
AZAHARES 83, COL. SANTA MARIA INSURGENTES, CUAUHTEMOC, 06430 MEXICO, D.F.
TELS. Y FAX 5541.3515 5541.4508 5541.4509 5541.4682

SAINT LEON

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones
 Unidad de Administración
 Coordinación de Control del Abasto

MEXICO, D.F., A 22 DE DICIEMBRE DE 2015

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.
 LICITACION: Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos

| CLAVE (\$) | | | DESCRIP. | PRESENTACIÓN | | CLASE | NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO | NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | PAIS DE ORIGEN | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|------------|------|----------------|---|--------------|-----------|----------|---|-------------------------------|--|----------------|-----------------------|
| GPO. | GEN. | ESP. DIF. VAR. | | UNI | CANT TIPO | | | | | | |
| 010 | 000 | 1098 00 00 | VITAMINAS A,C,D SOLUCION CADA ML CONTIENE: PALMITATO DE RETINOL 7000 A 9000 UI; ACIDO ASCORBICO 80 A 125 MG; COLECALCIFEROL 1400 A 1800 UI; ENVASE CON 15 ML. | FCO | 15 ML. | GENERICO | NUCITEC, S.A. DE C.V. | 049V2002 SSA | NUCITEC NUC990310RN5 | MEXICO | NUCITEC, S.A. DE C.V. |

ANEXOS
 DIVISION DE COMPRAS

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.
 AZAHARES 83, COL. SANTA MARIA INSURGENTES, CUAUHTEMOC, 06430 MEXICO, D.F.
 TELS. Y FAX 5541.3515 5541.4508 5541.4509 5541.4628

SAN TEJAS

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

México, D.F., a 18 de Diciembre del 2015.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos

Instituto Mexicano del Seguro Social

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

El suscrito **Cynthia Luanne López López**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Nucitec, S.A. de C.V.**, Apoyamos a **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.**, Para atender el surtimiento de las órdenes de reposición derivadas del contrato No. U150365.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Av. Jurica No. 116, Parque Industrial Querétaro, C.P. 76220, Querétaro, Querétaro**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

| CLAVE(S) | | | | | DESCRIPCIÓN (CORTA) | PRESENTACIÓN | | | REGISTRO SANITARIO | PAÍS DE ORIGEN | CANTIDAD |
|----------|-----|------|----|----|--|--------------|------|-----|-----------------------|-------------------|-----------|
| GPO | GEN | ESP | DF | VR | | UNI | CANT | PR. | | | |
| 010 | 000 | 1098 | 00 | 00 | VITAMINAS A.C.D SOLUCION CADA ML CONTIENE: PALMITATO DE RETINOL 7000 A 9000 UI; ACIDO ASCORBICO 80 A 125 MG; COLECALCIFEROL 1400 A 1800 UI; ENVASE CON 15 ML. | FCO | 15 | ML. | 049V2002 SSA | MÉXICO | 2,868,921 |

Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.


 Cynthia Luanne López López
 Representante Legal de
 Nucitec, S.A. de C.V.

ANEXOS

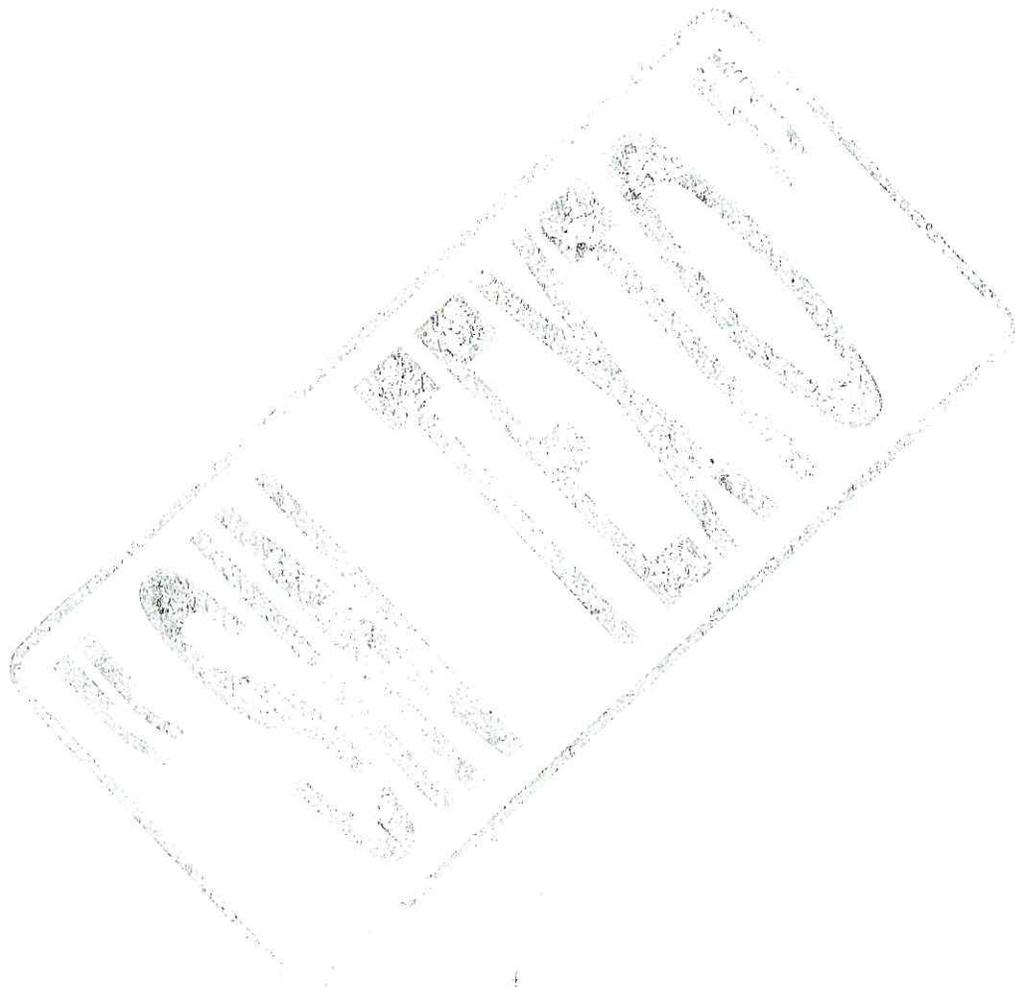
DIVISION DE CONTRATOS



Nucitec, S.A de C.V.

Jurica 116, Parque Industrial Querétaro, C.P. 76220 Querétaro, Qro.
Teléfonos: (442) 240 94 94; 240 94 96; 240 94 83

De la Alborada No. 124, 4to Piso Torre Perisur, Col. Parques del Pedregal, C.P. 14010, Tlalpan México, D.F.
Tel. (55) 26 52 32 32, 26 52 35 12 Fax: (55) 26 52 06 25, Ext. 108



CARTA PRORROGA

México, D.F., a 18 de Diciembre del 2015.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos

Instituto Mexicano del Seguro Social

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios

Coordinación Técnica de Bienes y Servicios

División de Bienes Terapéuticos

Presente.

Cynthia Luanne López López, en mi carácter de representante legal de la empresa **Nucitec, S.A. de C.V.**, manifiesto "**Bajo Protesta de Decir Verdad**" que el trámite de prórroga de registro sanitario, del cual presentamos copia del oficio de registro sanitario, fue sometido en tiempo y forma, y así mismo manifestamos que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga del registro sanitario lo anterior, para dar cumplimiento a lo dispuesto en las bases de la **Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, para la siguiente partida:

| CLAVE(S) | | | | |
|----------|-----|------|----|----|
| GPO | GEN | ESP | DF | VR |
| 010 | 000 | 1098 | 00 | 00 |

Lo anterior para dar cumplimiento a lo solicitado en bases.

Cynthia Luanne López López
Cynthia Luanne López López
 Representante Legal de
 Nucitec, S.A. de C.V.

ANEXOS

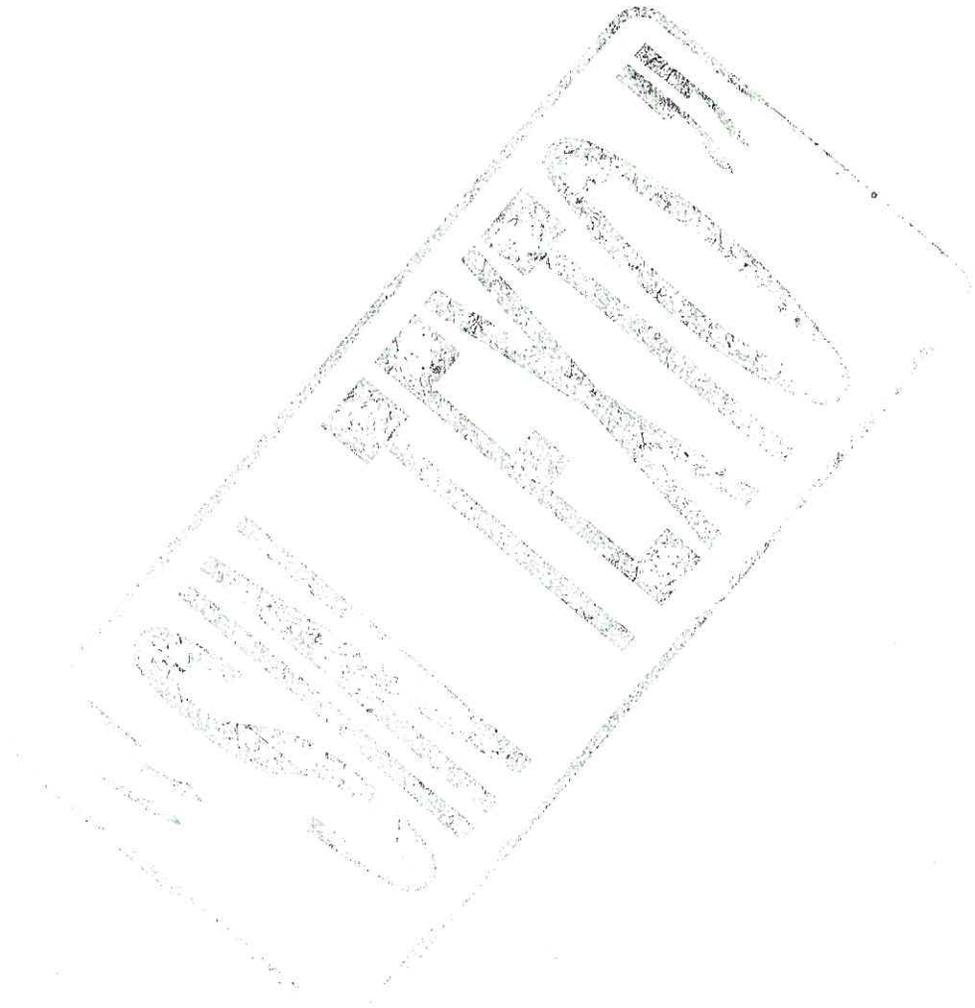
DIVISION DE CONTRATOS



Nucitec, S.A. de C.V.

Jurica 116, Parque Industrial Querétaro, C.P. 76220 Querétaro, Qro.
 Telefonos: (442) 240 94 94; 240 94 96; 240 94 83

De la Alborada No. 124, 4to Piso Torre Perisur, Col. Parques del Pedregal, C.P. 14010, Tlalpan México, D.F.
 Tel. (55) 26 52 32 32, 26 52 35 12 Fax: (55) 26 52 06 25, Ext. 108



SECRETARIA DE SALUD

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

Clave 1098

049V2002 SSA

No. DE SOLICITUD

093300422A0084

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

04390702954



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

Nucitec, S. A. de C. V.

Comerciantes No. 15, Nave 3, Col. Peñuelas, C.P. 76148, Querétaro, Querétaro, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ZARTID

Denominación generica: Vitaminas

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del medicamento: Nucitec, S.A. de C.V.

Comerciantes No 15 Nave 3, Col. Peñuelas, C.P. 76148, Querétaro, Querétaro, México.

Distribuido por: Nucitec, S.A. de C.V.

Comerciantes No 15 Nave 3, Col. Peñuelas, C.P. 76148, Querétaro, Querétaro, México.

Fecha de expedición: 08 de Septiembre del 2010

Fecha de vencimiento: 08 de Septiembre del 2015

Presentaciones:

Caja con frasco con 15 mL con gotero graduado.

Envase para Solución:

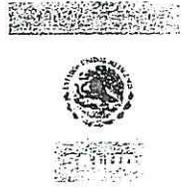
Frasco de vidrio ámbar.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Nº 38315

LE
O

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: FORMULA ACTIVA, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016



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

Indicación terapéutica: Para la prevención y tratamiento de las deficiencias de los componentes de la fórmula

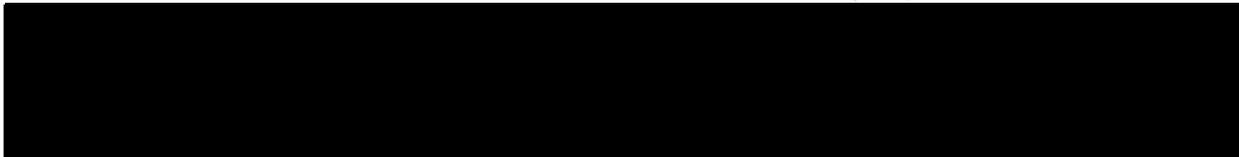
Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipercalcemia, hipervitaminosis A o D, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución
Farmacos



Aditivos



Notas al calce:

- (1) equivalente a 8.000 UI de vitamina A.
- (2) equivalente a 1.500 UI de vitamina D3.

Via de administración: Oral.

Observaciones al Registro.

- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General, por lo que se eliminan del oficio de registro.
- No se autorizan Proyectos de Marbete e IPP's en trámite de Prórroga, en caso de requerir se autoricen los mismos deberán solicitarlo como modificación con previo pago de derechos, anexando la información que justifique los cambios en los mismos.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL COMISIONADO FEDERAL

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO

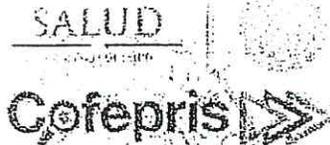
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MBA/VPO/GMG

NO 38316

LL
CO
C

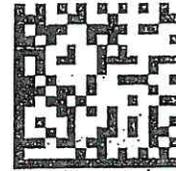
P



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite



| | |
|--|--|
| <p>USO EXCLUSIVO COFEPRIS</p> <p>153300422A0028</p> <p>31/03/2015</p> <p>10:35 hrs.</p> | <p>FORMATO DE COFEPRIS-04</p> <p>Tipo de Trámite: 022</p> <p>Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-022-A</p> <p>Subtipo: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS</p> <p>Modalidad: A. PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| R.F.C. O C.U.R.P.: | NUC 990310RN5 |
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | NUCITEC, S.A. DE C.V. |
| DOMICILIO: | COMERCIANTES NO. 15 NAVE 3 |
| REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO : | MONICA BEATRIZ ROBLES FRANCO |
| NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA : | |
| ANEXOS: | OTROS: ANEXA HOJAS CON BROCHE BACO Y COMPROBANTE DE PAGO DE DERECHOS |
| REGISTRO SANITARIO: | 046V2002 SSA IV |
| NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL: | |
| NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL: | |
| MODO DE INGRESO Y ENTREGA: | CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA |

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Autorizaciones, Certificados y Visitas

| | |
|---|----------|
| No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | NO. RUPA |
|---|----------|

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

| | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|----------------------------------|
| 1 SOLICITUD DE: | | | | |
| | ALTA O NUEVO | MODIFICACIÓN | PRÓRROGA | OTROS |
| LICENCIA | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| PERMISO | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN | <input type="checkbox"/> | 1a VEZ <input type="radio"/> SUBSECUENTE <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| REGISTRO | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | REVOCACIÓN <input type="radio"/> |
| AUTORIZACIÓN | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> | SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/> SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="radio"/> | |
| CERTIFICADO | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| VISITA DE VERIFICACIÓN | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> | | |
| TARJETA DE CONTROL SANITARIO | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | |
| HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-022-A | | NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS | | |
| MODALIDAD DEL TRÁMITE: MODALIDAD A: PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL. | | | | |

| | |
|---|-----------------------------------|
| 2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1) | |
| NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR: | |
| DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA | DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA |
| | |
| | |

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

| | | | |
|--|-------------------|--------------------------|-----|
| 3 DATOS DEL PROPIETARIO : | | | |
| NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) | | R.F.C. | |
| NUCITEC, S.A. DE C.V. | | NUC990310RN5 | |
| | | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO | |
| COMERCIANTES No. 15 NAVE 3 | PEÑUELAS | QUERÉTARO | |
| LOCALIDAD | CODIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA | |
| QUERÉTARO | 7 6 1 4 8 | QUERÉTARO | |
| ENTRE CALLE | Y CALLE | TELÉFONO | FAX |
| PAILEROS | FERROCARRILEROS | (442) 220 64 24 | |

| | | | |
|---|--|----------------------------------|-----|
| 4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO: | | | |
| RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO | | R.F.C. | |
| NUCITEC, S.A. DE C.V. | | NUC990310RN5 | |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | | DELEGACIÓN O MUNICIPIO | |
| COMERCIANTES No. 15 NAVE 3 | | QUERÉTARO | |
| LOCALIDAD | CODIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA | |
| QUERÉTARO | 7 6 1 4 8 | QUERÉTARO | |
| ENTRE CALLE | Y CALLE | TELÉFONO | FAX |
| PAILEROS | FERROCARRILEROS | (442) 220 64 24 | |
| No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO | | R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO | |
| 22 014 02 0003 | | ROFM740527LHO | |
| CLAVE (SCIAN) | DESCRIPCIÓN DEL SCIAN | | |
| 325412 | FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS | | |

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|---|---|---|---|---|---|---|----|------|---|-------|------------------------------------|-------|-----|------|
| HORARIO: | D | L | M | M | J | V | S | DE | 8:00 | A | 17:30 | FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a) | 31 | 5 | 2002 |
| | D | L | M | M | J | V | S | DE | | A | | DÍA | MESES | AÑO | |

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO , C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO

| | | | |
|--------------------------------|----------|-----------------|--------------------------------------|
| REPRESENTANTE LEGAL | | | |
| NOMBRE COMPLETO | C.U.R.P. | (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRONICO |
| OLIVIA JUNCO OLVERA | | | <u>ojunco@nucitec.com</u> |
| JAIME ROSADO LORIA | | | <u>jrosado@nucitec.com</u> |
| PERSONA AUTORIZADA | | | |
| NOMBRE COMPLETO | C.U.R.P. | (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRONICO |
| CARLOS MARIO CORTÉZ MENDOZA | | | |
| FRANCISCO CAMPOS RODRÍGUEZ | | | <u>francisco@camposyrodriquez.mx</u> |
| MARÍA DE LOURDES MANZO BONILLA | | | <u>lmanzo@nucitec.com</u> |
| JULIETA MORA HERRERA | | | <u>lmora@nucitec.com</u> |
| MONICA BEATRIZ ROBLES FRANCO | | | <u>mrobes@nucitec.com</u> |

5 DATOS DEL PRODUCTO:

| | | |
|--|---|----------|
| Consultar Instructivo de llenado. | PRODUCTO | PRODUCTO |
| 1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO | VITAMÍNICO | |
| 2) ESPECIFICAR | MEDICAMENTO | |
| 3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO | | |
| 4) NOMBRE (MARCAS COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA | ZARTID | |
| 5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE | VITAMINAS | |
| 6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA | SOLUCIÓN (ORAL) | |
| 7) TIPO DE PRODUCTO | PRODUCTO TERMINADO | |
| 8) FRACCIÓN ARANCELARIA | | |
| 9) CANTIDAD DE LOTES | | |
| 10) UNIDAD DE MEDIDA | | |
| 11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL | | |
| 12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR | | |
| 13) Kg. o g POR LOTE | | |
| 14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA | | |
| 15) No. REGISTRO SANITARIO | | |
| 16) No. DE ACTA | | |
| 17) PRESENTACIÓN | CAJA CON FRASCO CON 15 mL CON GOTERO GRADUADO | |

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 18) USO ESPECÍFICO O PROCESO | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| | 25 | 26 | | | | | | | | | | | 25 | 26 | | | | | | | | | | |

19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)

| | | |
|---|--|--|
| 20) INDICACIONES DE USO | | |
| 21) CONCENTRACIÓN | VER ANEXO 1 DE ESTE FORMATO | |
| 22) INDICACIONES TERAPEUTICAS | PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA | |
| 23) FECHA DE FABRICACIÓN | | |
| 24) FECHA DE CADUCIDAD | 24 MESES | |
| 25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO | | |
| 26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE | | |
| 27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA | | |
| 28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES | | |
| 29) ENVASE PRIMARIO | FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR | |
| 30) ENVASE SECUNDARIO | CAJA PLEGADIZA | |
| 31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE | | |
| 32) No DE PARTIDA | | |
| 33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS) | | |
| 34) PRESENTACION DESTINADA A | EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input checked="" type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/> | EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/> |
| 35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO | NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/> | NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/> |
| 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 ILMDEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN) | | |

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMITE.

| | |
|--|--------------|
| 6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS: | |
| USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACION, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS) | PAIS DESTINO |
| ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS | |

| | |
|--|--|
| 7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: | |
| NUEVO <input type="checkbox"/> | MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/> |
| 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 | |

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

| | | |
|---|--------------------|---|
| NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) | | R.F.C. (a) |
| CALLE Y NÚMERO | COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO |
| LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA |
| ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN | | No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO |
| NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO | | R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO |
| TELÉFONO Y FAX: | CORREO ELECTRÓNICO | |

8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

| | | |
|---|-----------------------|----------------------------|
| NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) | | |
| CALLE Y NÚMERO | COLONIA O EQUIVALENTE | LOCALIDAD O EQUIVALENTE |
| PAÍS | CÓDIGO POSTAL | ESTADO |
| NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD) | | R.F.C. (a) |
| CALLE Y NÚMERO | COLONIA O EQUIVALENTE | DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a) |
| LOCALIDAD O EQUIVALENTE | CÓDIGO POSTAL (a) | ENTIDAD FEDERATIVA (a) |
| NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) | | R.F.C. (a) |
| CALLE Y NÚMERO | COLONIA O EQUIVALENTE | DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a) |
| LOCALIDAD O EQUIVALENTE | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA (a) |

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:

| | | | | | |
|--|-----------------------|---|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN) | | | TEMPORAL <input type="checkbox"/> | DEFINITIVA <input type="checkbox"/> | DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/> |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | | R.F.C. (a) | | | |
| CALLE Y NÚMERO | COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a) | | | |
| LOCALIDAD O EQUIVALENTE | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS | | | |
| NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR | | R.F.C. (a) | | | |
| CALLE Y NÚMERO | COLONIA O EQUIVALENTE | DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a) | | | |
| LOCALIDAD O EQUIVALENTE | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS | | | |
| NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final) | | R.F.C. | | | |
| CALLE Y NÚMERO | COLONIA O EQUIVALENTE | DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a) | | | |
| LOCALIDAD O EQUIVALENTE | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS | | | |
| NOMBRE DEL FACTURADOR (b) | | R.F.C. | | | |
| CALLE Y NÚMERO | COLONIA O EQUIVALENTE | DELEGACIÓN O MUNICIPIO | | | |
| LOCALIDAD O EQUIVALENTE | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS | | | |
| PAÍS DE ORIGEN | | PAÍS DE PROCEDENCIA | | | |
| PAÍS DE DESTINO | | ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una) | | | |

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

DIVISION DE COMERCIO

| | |
|--|---|
| 9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS: | |
| NUEVO <input type="checkbox"/> | PRÓRROGA <input type="checkbox"/> |
| A) LABORATORIO DE PRUEBA | B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES |
| ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> | UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> |
| ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> | UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> |
| ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> | UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____ | |
| C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN. | |
| VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> | OTRO <input type="checkbox"/> |
| MUESTREO <input type="checkbox"/> | (ESPECIFIQUE) _____ |

| | |
|--|--|
| 10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES: | |
| NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) | |
| R.F.C. | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) |
| DOMICILIO PARTICULAR | |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA |
| LOCALIDAD | DELEGACIÓN O MUNICIPIO |
| CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA |
| ENTRE CALLE | Y CALLE |
| TELÉFONO | FAX |
| PEGAR FOTO | EN CASO DE PRORROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO |
| HORARIO: | DE A |
| D L M M J V S | DE A |
| D L M M J V S | DE A |

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO


 Q.F.B. MÓNICA BEATRIZ ROBLES FRANCO
 RESPONSABLE SANITARIO / GERENTE DE CALIDAD
 NUCITEO S.A DE C.V.
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

447.1/4425

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

0901287

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD

NOMBRE DEL PROPIETARIO: NUCITEC, S.A. DE C.V.
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN: NUCITEC, S.A. DE C.V.
DOMICILIO: COMERCIANTES N° 15 NAVE 3
COLONIA Y/O LOCALIDAD: PEÑUELAS C.P.: 76148
DELEGACIÓN O MUNICIPIO: QUERETARO (014)
ENTIDAD FEDERATIVA: QUERETARO (22)

LICENCIA SANITARIA No.

22 014 02 0003

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

352100 FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

02 Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

LÍNEAS DE FABRICACIÓN AUTORIZADAS

SÓLIDOS ORALES: Tabletas, Polvo para reconstituir
SÓLIDOS NO ORALES: Polvo sopleo
LIQUIDOS ORALES: Solución, Suspensión, Jarabe

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FECHA DE EXPEDICIÓN

31/05/2002

POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

Salta García
OPB. MA. GPE. SALETA GARCÍA HERRERA

DIRECTORA DE EVALUACIÓN DE PROCESOS DE LA INDUSTRIA QUIMICO FARMACEUTICA

CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 10 DEL DECRETO DE CREACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN EL LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

AVISOS

Acuse



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMULARIO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA

1 AVISO DE:

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|---|
| ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/> | IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/> | INFORME ANUAL <input type="checkbox"/> | PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/> |
| RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA <input checked="" type="checkbox"/> | EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> | PUBLICIDAD <input type="checkbox"/> | ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/> |
| ALTA <input type="radio"/> MODIFICACIÓN <input checked="" type="radio"/> BAJA <input type="radio"/> | PREVISIONES <input type="checkbox"/> | MAQUILA <input type="checkbox"/> | |

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-05-012 NOMBRE DEL TRÁMITE: Aviso de Modificación o Baja del Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que opera con Licencia Sanitaria

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): NUCITEC S.A. DE C.V. R.F.C.: NUC990310RN5

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: Comerciantes No. 15 Nave 3 COLONIA: Peñuelas DELEGACIÓN O MUNICIPIO: Querétaro

LOCALIDAD: Querétaro CÓDIGO POSTAL: 76148 ENTIDAD FEDERATIVA: Querétaro

ENTRE CALLE: Paileros Y CALLE: Ferrocarrileros TELÉFONO(S): (442)220 64 24

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: Nucitec S.A. de C.V. R.F.C.: NUC990310RN5

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: Comerciantes No. 15 Nave 3 COLONIA: Peñuelas DELEGACIÓN O MUNICIPIO: Querétaro

LOCALIDAD: Querétaro CÓDIGO POSTAL: 76148 ENTIDAD FEDERATIVA: Querétaro

ENTRE CALLE: Paileros Y CALLE: Ferrocarrileros TELÉFONO(S): (442)220 64 24

N.º DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO: 22 014 02 0003 R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN: DIAA7709178K4

| | |
|---------------|--|
| CLAVE (SCIAN) | DESCRIPCIÓN DEL SCIAN |
| 325412 | Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas |

| | | | | | | |
|---------|-------|---|--------------------------------|-----|------|------|
| HORARIO | DE | A | FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES | DIA | MESE | AÑO |
| | 08:00 | A | | 31 | 5 | 2002 |

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

| | | | | |
|------------------------------|--------|----------|-----------------|--------------------|
| REPRESENTANTE LEGAL | NOMBRE | C.U.R.P. | (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO |
| C. P. OLIVIA JUNCO OLVERA | | | | ojunco@nucitec.com |
| JAIME ROSADO LORIA | | | | |
| PERSONA AUTORIZADA | NOMBRE | C.U.R.P. | (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO |
| Catalina Hernández Hernández | | | | |
| Yoana López Hernández | | | | |
| Rosa María Pérez Gómez | | | | |
| Ma de Lourdes Manzo | | | | |
| Carlos Mario Cortez Mendoza | | | | |
| Rebeca Ramirez Pérez | | | | |
| Julieta Mora Herrera | | | | |

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

UNIDAD DE CONTROL

| 4 DATOS DEL PRODUCTO: | | PRODUCTO | PRODUCTO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|----------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|
| Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO | Medicamentos | Medicamentos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) ESPECIFICAR | Alópaticos | Vitamínicos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL | 10 ENE. 2019 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8) UNIDAD DE MEDIDA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9) TIPO DE PRODUCTO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10) USO ESPECÍFICO O PROCESO | <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> </tr> </table> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 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 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 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 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11) CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN UCILARES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13) No. REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14) SITUACIÓN ARANCELARIA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16) CANTIDAD DE LOTES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17) PRORROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18) PRESENTACIÓN DESTINADA A: | EXPORTACION <input type="checkbox"/> G. I. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/> | EXPORTACION <input type="checkbox"/> G. I. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGRE (UMI) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGRE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21) MODELO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

NOTA: PARA EL CASO DE MÁS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRÁMITE

| 5 ACTUALIZACIÓN DE DATOS: | | DICE | DEBE DE DECIR | | | | | | |
|--|-----|--|--|---|---|-----|-----|-----|--|
| TIPO | | | | | | | | | |
| REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/> | | REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/> | BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| DE | | FECHA | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> </table> | DÍA | MES | AÑO | A | <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> </table> | DÍA | MES | AÑO | |
| DÍA | MES | AÑO | | | | | | | |
| DÍA | MES | AÑO | | | | | | | |

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO

NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA. (ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

| 6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO: | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--------------------------------------|--|--|--|--|--|
| ALTA <input type="checkbox"/> | | | MODIFICACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> | | | BAJA <input type="checkbox"/> | | | | | |
| NOMBRE COMPLETO MÓNICA BEATRIZ ROBLES FRANCO | | | | | | R.F.C. ROFM740527LHO | | | | | |
| CURP. ROFM740527MDFBRN00 | | (DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO mrobles@nucitec.com | | HORARIO: D L M A J V S DE 08:00 A 17:30 | | D L M A J V S DE | | | | | |
| CON TÍTULO PROFESIONAL DE: QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO | | | TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: UNIVERSIDAD AUTONOMA METROPOLITANA UNIDAD XOCHIMILCO | | | No. DE CÉDULA PROFESIONAL 3792618 | | | | | |
| ESPECIALIDAD DE: | | | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: | | | No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD | | | | | |
| FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO  | | | | | | | | | | | |
| EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C. | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR ALMA ROSA DÍAZ AGUILAR | | | | | | R.F.C. DIAA7709178K4 | | | | | |

| 7 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILA: | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|----------------------|--|--|------------------------|--|--|-----------------|--|--|
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL | | | | | | R.F.C. | | | | | |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | | | COLONIA | | | DELEGACIÓN O MUNICIPIO | | | | | |
| LOCALIDAD | | | CÓDIGO POSTAL | | | ENTIDAD FEDERATIVA | | | | | |
| NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO | | | | | | R.F.C. | | | | | |
| No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO | | | TELÉFONO Y FAX | | | CURP. | | | (DATO OPCIONAL) | | |
| TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA | | | MOTIVO DE LA MAQUILA | | | | | | | | |

| 8 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN: | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|-------------------------------|--|--|-------------------------------|--|--|--|--|--|
| NOMBRE DEL FABRICANTE | | | | | | R.F.C. (a) | | | | | |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | | | COLONIA | | | DELEGACIÓN O MUNICIPIO | | | | | |
| LOCALIDAD (a) | | | CÓDIGO POSTAL (a) | | | ENTIDAD FEDERATIVA (a) | | | | | |
| NOMBRE DEL PROVEEDOR | | | | | | R.F.C. (a) | | | | | |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | | | COLONIA | | | DELEGACIÓN O MUNICIPIO | | | | | |
| LOCALIDAD (a) | | | CÓDIGO POSTAL (a) | | | ENTIDAD FEDERATIVA (a) | | | | | |
| NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b) | | | | | | R.F.C. (a) | | | | | |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | | | COLONIA | | | DELEGACIÓN O MUNICIPIO | | | | | |
| LOCALIDAD (a) | | | CÓDIGO POSTAL (a) | | | ENTIDAD FEDERATIVA (a) | | | | | |
| PAIS DE ORIGEN | | | PAIS DE PROCEDENCIA | | | PAIS DE DESTINO | | | | | |
| 1) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA | | | 2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA | | | 3) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA | | | | | |

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTÉ DOMICILIADO EN MEXICO

(b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA UNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

| | | | |
|---|---------------------|--|------------------------|
| 9 DATOS DE PUBLICIDAD: | | | |
| PUBL. ACCIÓN EN GENERAL (M.A.S.N.A.) <input type="checkbox"/> | | PROFESIONALES DE LA SALUD <input type="checkbox"/> | |
| MEDIO PUBLICITARIO | | | |
| AGENCIA (Nombre o razón social) | | | |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | | COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO |
| LOCALIDAD | | CODIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA |
| TELÉFONO Y FAX | NÚMERO DE PRODUCTOS | DURACION O TALLADO (s) | |

(c) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

| | | |
|---|-----------------|-----------------|
| 10 INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA: | | |
| | ESTABLECIMIENTO | ESTABLECIMIENTO |
| RAZÓN SOCIAL | | |
| R.F.C. | | |
| CALLE Y NÚMERO | | |
| COLONIA | | |
| DELEGACIÓN O MUNICIPIO | | |
| CODIGO POSTAL | | |
| LOCALIDAD | | |
| ENTIDAD FEDERATIVA | | |
| NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA | | |
| FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA | | |
| SUBSTANCIA | | |
| CANTIDAD O VOLUMEN | | |
| PERMISOS SANITARIOS O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNDAMENTO | | |

NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLÓ CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI

NO

[Firma]
C.P. OLIVIA JUNCO OLVERA

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ADAPTACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-366-24-26 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2399, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-037-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVÍALO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORANEAS MARQUE SIN COSTO AL 01-800-429-4224

ANEXO
DIVISION DE CO

06330020210032

0902921

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

| | |
|------------------------------|---|
| NOMBRE DEL PROPIETARIO: | COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V. |
| RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN: | COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V. |
| DOMICILIO: | AZAHARES No. 83 |
| COLONIA Y/O LOCALIDAD: | SANTA MARIA INSURGENTES |
| DELEGACIÓN O MUNICIPIO: | CUAUHTEMOC (006) |
| ENTIDAD FEDERATIVA: | DISTRITO FEDERAL (09) |

LICENCIA SANITARIA No.

09 006 08 0012

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

| | |
|--------|--|
| 612012 | COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS QUÍMICOS-FARMACÉUTICOS, DE TOCADOR Y PRODUCTOS VETERINARIOS |
| | <small>Sólo si venden estupefacientes, psicotrópicos y biológicos y hemoderivados</small> |
| 08 | Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano |

LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS

ESTUPEFACIENTES
 PSICOTRÓPICOS
 VACUNAS
 TOXOIDES
 HEMODERIVADOS

Grupo I
 Grupo II, Grupo III



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FECHA DE EXPEDICIÓN
27/10/2006

POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD
 COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 DIVISIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

M. en C. PEDRO GARCÍA BAÑUELOS
 En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Décimo quinto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado con fecha 27 de diciembre de 2005 en el Diario Oficial de la Federación.

ARTÍCULOS 4 FRACC II INCISO C Y 14 FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO



SALUD

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA

1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:

AVISO DE FUNCIONAMIENTO
 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO

AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
 FARMACIA, BOTICA O DROGUERÍA (SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS)
 FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS
 ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD

ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS
 CONSULTORIO
 COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS
 CLÍNICA DENTAL
 LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS
 AMBULANCIA (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No. 4)
 SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL

ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR DE PLAGUICIDAS
 PRODUCTOS CON LÍMITE DE METALES PESADOS
 ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL
 ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES

| | |
|--------------------|--|
| CLAVE (S.C.I.A.N.) | DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N. |
| 433110 | Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Incluye medicamentos y remedios herbolarios. Sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos) |

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)
Comercializadora de Productos Institucionales, S.A de C.V.

R.F.C. **CPI8908013SA** (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Azahares No. 83**

COLONIA: **Santa Maria Insurgentes** DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **Cuauhtemoc**

LOCALIDAD: **México** CÓDIGO POSTAL: **06430** ENTIDAD FEDERATIVA: **Distrito Federal**

ENTRE CALLE: **Oyamel** Y CALLE: **Geranio** TELÉFONO: **01 55 55 41 45 09** FAX: **01 55 55 41 45 09 ext. 169**

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO
Comercializadora de Productos Institucionales, S.A de C.V.

R.F.C. **CPI8908013SA**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Azahares No. 107 A**

COLONIA: **Santa Maria Insurgentes** DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **Cuauhtemoc**

LOCALIDAD: **México** CÓDIGO POSTAL: **06430** ENTIDAD FEDERATIVA: **Distrito Federal**

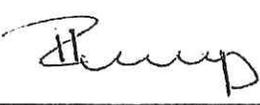
ENTRE CALLE: **Oyamel** Y CALLE: **Geranio** TELÉFONO: **01 55 55 41 45 09** FAX: **01 55 55 41 45 09 ext. 169**

HORARIO: D S DE 09:00 A 18:00 FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES: 18 Junio 2012

REPRESENTANTE LEGAL: **Lucia Lozano Cruz** NOMBRE C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO: **llozano@cpiproductos.com.mx**

PERSONA AUTORIZADA: **Lina Miriam Chávez García** NOMBRE C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO: **controlcalidad@cpiproductos.com.mx**

| 4 DATOS DE LA AMBULANCIA: | | | |
|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| CARACTERÍSTICAS | AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS | AMBULANCIA DE URGENCIAS | AMBULANCIA DE TRASLADOS |
| MARCA | | | |
| MODELO | | | |
| No. DE PLACAS | | | |
| No. DE MOTOR | | | |

| 5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO: EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS. | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------------|---------------------------------------|--|--|--------------------------------|---|---|---|----|-------|---|-------|
| ALTA <input checked="" type="checkbox"/> | | | MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> | | | BAJA <input type="checkbox"/> | | | | | | | |
| NOMBRE COMPLETO Rosa María Hernández Ruiz | | | | | | R.F.C. HERR7209034WA | | | | | | | |
| C.U.R.P. | | (DATO OPCIONAL) | | CORREO ELECTRÓNICO mhernandez@cpiproductos.com.m | | HORARIO: | | D | S | DE | 08:00 | A | 17:00 |
| | | | | | | D | L | M | M | J | V | S | DE |
| CON TÍTULO PROFESIONAL DE: Químico Farmacéutico Biologo | | | | TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: Universidad Veracruzana | | | | No. DE CÉDULA PROFESIONAL 3265271 | | | | | |
| ESPECIALIDAD DE: | | | | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: | | | | No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD | | | | | |
| FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO  | | | | | | | | | | | | | |
| EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C. | | | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR | | | | | | R.F.C. | | | | | | | |

| 6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR: APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS; INSÚMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL. | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|---|---|------------------------------------|----|-----------------------------------|---|------------------------------------|----|----|----|
| PRODUCTO O SERVICIO NUEVO <input checked="" type="radio"/> A MODIFICAR <input checked="" type="radio"/> BAJA <input type="radio"/> | | | | | | PRODUCTO O SERVICIO NUEVO <input type="radio"/> YA MODIFICADO <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/> | | | | | | | | | |
| 1) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO DE CONFORME A LA TABLA "B" | | | | | | CATEGORÍA Insúmos para la salud | | | | | | | | | |
| | | | | | | GRUPO Medicamentos | | | | | | | | | |
| | | | | | | SUBGRUPO Medicamentos Alopáticos | | | | | | | | | |
| 2) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) MARCA COMERCIAL | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA | | | | | | R.F.C. ANEXOS | | | | | | | | | |
| | | | | | | RAZÓN SOCIAL DIVISION DE CONTRATOS | | | | | | | | | |
| 5) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA | | | | | | R.F.C. | | | | | | | | | |
| | | | | | | RAZÓN SOCIAL | | | | | | | | | |
| 6) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO: | | | | | | NACIONAL <input type="checkbox"/> | | IMPORTADO <input type="checkbox"/> | | NACIONAL <input type="checkbox"/> | | IMPORTADO <input type="checkbox"/> | | | |
| 7) PROCESO: | | | | | | 1 | 4 | 7 | 10 | 13 | 1 | 4 | 7 | 10 | 13 |
| MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A" | | | | | | 2 | 5 | 8 | 11 | 14 | 2 | 5 | 8 | 11 | 14 |
| | | | | | | 3 | 6 | 9 | 15 | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | |

NOTA: LLENE EL RECUADRO POR CADA 2 PRODUCTOS QUE DESEE DAR DE ALTA O POR 1 PRODUCTO QUE DESEE MODIFICAR, UTILIZANDO EL PRIMER RECUADRO PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y EL SEGUNDO RECUADRO PARA EL PRODUCTO O SERVICIO YA MODIFICADO O PARA 2 PRODUCTOS QUE DESEE DAR DE BAJA.

PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

Tabla "B" CATEGORIA DEL PRODUCTOS

| CATEGORIA | PROCESO | GRUPO | SUBGRUPO |
|-----------------------|---|---|--|
| Productos y Servicios | Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado | Alimentos | Cárnicos Lácteos Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Productos de panificación Rasros y obradores Productos de la pesca frescos y congelados Alimentos congelados Pastas, granos y semillas Tortillas, harina y cereales Azúcar y productos de confitería Tés y productos para infusión Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y derivados |
| | | Bebidas no alcohólicas | Agua purificada Jugos y Néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas alertantes (con laurina, cafeína, gluconolactona, etc.) |
| | | Bebidas alcohólicas | Fermentadas Destiladas Preparadas |
| | | Productos de perfumería y belleza | Lociones, perfumes y desodorantes Tintes Productos para los ojos Productos para los labios Cremas, lociones y productos para la cara Cremas, bloqueadores, bronceadores y productos para el cuidado del cuerpo Shampoo y productos para el cuidado del cabello Jabones de locador y toallas faciales de locador |
| | | Productos de Aseo y Limpieza | Detergentes (polvo, líquido y pasta) Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoniaco |
| | | Materia Primas | Lácteos y cárnicos Féculas, harinas y derivados Aceites y grasas |
| | | Expendio y suministro de alimentos | Corredores Industriales Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, cantinas, discotecas, etc. Cafeterías |
| Insumos para la Salud | Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución | Aditivos | Gelificantes o espesantes Edulcorantes Colorantes Saborizantes Antioxidantes Conservadores |
| | | Medicamentos | Medicamentos Alopáticos Medicamentos Homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos vitamínicos |
| | | Dispositivos Médicos | Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Insumos de uso odontológico Materiales quirúrgicos y de curación Productos Higiénicos |
| Salud Ambiental | Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público | Remedios Herbolarios | |
| | | Plaguicidas | Origen químico Botánicos Microbianos Misceláneos |
| | | Sustancias Tóxicas | Nombre de la sustancia tóxica |
| | | Nutrientes Vegetales | Orgánicos Inorgánicos |
| | | Productos con límite de metales pesados | Cerámica vidriada Juguetes Artículos escolares Otros |

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

P

TABLA "A"

- | | | | |
|-----------------|-----------------------|---|--|
| 1.- Obtención | 5.- Conservación | 9.- Manipulación | 13.- Almacenamiento a temperatura ambiente |
| 2.- Elaboración | 6.- Mezclado | 10.- Transporte a temperatura ambiente | 14.- Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelado |
| 3.- Fabricación | 7.- Acondicionamiento | 11.- Transporte a temperatura de refrigerador | 15.- Expendio o suministro al público |
| 4.- Preparación | 8.- Envasado | 12.- Distribución | |

7

PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA (S) MODIFICACIÓN (ES) QUE DESEE REALIZAR, EN SEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DECIR" LOS DATOS YA ACTUALIZADOS

| TIPO DE MODIFICACIÓN | DICE | DEBE DECIR |
|---|------|------------|
| RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/> | | |
| PROPIETARIO <input type="checkbox"/> | | |
| DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/> | | |
| R.F.C. <input type="checkbox"/> | | |
| DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) <input type="checkbox"/> | | |
| CLAVE SOCIAL Y SU DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/> | | |
| CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS (SOLO OPCIÓN PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS) <input type="checkbox"/> | | |
| REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/> | | |
| PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/> | | |
| HORARIO <input type="checkbox"/> | | |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|-----|---|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|
| SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/> | REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/> | BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | |
| DE <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table> | DÍA | MES | AÑO | A <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table> | DÍA | MES | AÑO | FECHA <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table> | DÍA | MES | AÑO |
| DÍA | MES | AÑO | | | | | | | | | |
| DÍA | MES | AÑO | | | | | | | | | |
| DÍA | MES | AÑO | | | | | | | | | |

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRA AMPLIAR LOS CAMPOS

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

Lucia Lozano Cruz

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01 800-426-4224.



SECRETARIA DE SALUD

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

049V2002 SSA

No. DE SOLICITUD

163300422A0028

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300422A0084

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

Nucitec S. A. de C. V.

Comerciantes No. 15, Nave 3, Col. Peñuelas, C.P. 76148, Querétaro, Querétaro, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---------------------------------|--|
| Denominación distintiva: | ZARTID |
| Denominación genérica: | Retinol/Colecalciferol/Ácido ascórbico |
| Clasificación Artículo 226 LGS: | IV |
| Forma Farmaceutica: | Solución |
| Fabricante del medicamento: | Nucitec, S.A. de C.V. Comerciantes No 15 Nave 3, Col. Peñuelas, C.P. 76148, Querétaro, Querétaro, México |
| Acondicionado por: | Nucitec, S.A. de C.V. Comerciantes No 15 Nave 3, Col. Peñuelas, C.P. 76148, Querétaro, Querétaro, México |
| Distribuido por: | Nucitec, S.A. de C.V. Comerciantes No 15 Nave 3, Col. Peñuelas, C.P. 76148, Querétaro, Querétaro, México. |

Fecha de expedición: 11 de Enero del 2016

Fecha de vencimiento: 11 de Enero del 2021

Presentaciones:

Caja con frasco con 15 mL con gotero graduado

P



Envase para Solución:

Frasco-de vidrio ámbar

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

Indicación terapéutica: Para la prevención y tratamiento de las deficiencias de los componentes de la fórmula

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipercalcemia, hipervitaminosis A o D, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

Formula

Formula Para la presentacion en Solución

Farmacos

| | | |
|------------------------------|--------|--------|
| Retinol (Vitamina A) | 8000 | UI (1) |
| Colecalciferol (Vitamina D3) | 1500 | UI (2) |
| Acido ascórbico (Vitamina C) | 80 000 | mg |

Aditivos

| | | |
|--------------------|------|----|
| Glicerol | 0.34 | g |
| Agua purificada | 0.5 | g |
| Polisorbato 80 | 0.02 | g |
| Bicarbonato sódico | 0.2 | mg |

Notas al calce:

(1) Se adiciona como Palmitato de Retinol 4.706 mg, equivalente a...

(2) Se adiciona como Colecalciferol 15 000 mg equivalente a...

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se actualiza la denominación genérica de activos Vitaminas quedando como: Retinol/Colecalciferol/Ácido ascórbico, así como en la fórmula cualicuantitativa. Conforme a la NOM 072-SSA1-2012 "Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios" (D.O.F. 21/11/2012), y a lo señalado en la FEUM 11a. Ed. y que deberá ser reflejada en sus etiquetas.

- Se actualiza la denominación genérica del aditivo "Glicerina" quedando como "Glicerol", conforme a lo señalado en la FEUM 11a. Ed.

- Se le informa que a más tardar al término de 12 meses contados a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento a favor de Nucitec, S. A. de C. V., con domicilio en: Comerciantes No. 15, Nave 3, Col. Peñuelas, C.P. 76148, Querétaro, Querétaro, México.; expedido por COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas con base al oficio circular No. CAS/1/1833/2013, en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de la Salud.

- 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, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALAGA SOLÓRZANO

