



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
U150367

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U150367 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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **ALEJANDRO ESPINOSA SAENZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO 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 3 de noviembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número OA-019GYR047-N79-2015 (CONSOLIDADA) mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, con una vigencia a partir del 01 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 095384611800/2016000472 de fecha 9 de febrero 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 diversos registros sanitarios a las claves 010 000 **2624** 00 00; 010 000 **5468** 00 00; 010 000 **1773** 00 00; 010 000 **1774** 00 00; 010 000 **1311** 00 00 y 010 000 **0262** 00 00, toda vez que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "**EL INSTITUTO**", considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de diversos padecimientos 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, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.



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
U150367

II.- “EL PROVEEDOR” declara, a través de su apoderado legal, que:

II.1.- Mediante escritos de fechas 8 y 11 de enero de 2016 recibidos en “**EL INSTITUTO**” los días 8 y 12 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de diversos registros sanitarios para a las claves 010 000 **2624** 00 00; 010 000 **5468** 00 00; 010 000 **1773** 00 00; 010 000 **1774** 00 00; 010 000 **1311** 00 00 y 010 000 **0262** 00 00, documentos que se agregan 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 los Registros Sanitarios a 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	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 2624 00 00	310M93 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
	535M2001 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
	403M2001SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
	242M2001 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
010 000 5468 00 00	027M2012 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
	169M2009 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
010 000 1773 00 00	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
010 000 1774 00 00	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
010 000 1311 00 00	166M2001 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150367

010 000 0262 00 00

368M2005 SSA

LABORATORIOS KENER, 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.

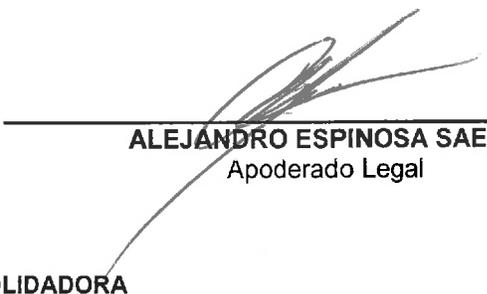
CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "LAS PARTES" se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento Jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **25 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"
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.


 LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
 Apoderado Legal


 ALEJANDRO ESPINOSA SAENZ
 Apoderado 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/ABG

COORDINACIÓN TÉCNICA DE CONTRATOS E INVESTIGACIÓN DE MERCADOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS
 NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150367

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 59 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - -

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

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
13 10
10 FEB 2016
Co. Anexos y CD
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión de los registros sanitarios como a continuación se describe:

U150758	010	000	0103	00	00	ACIDO ACETILSALICILICO TABLETA SOLUBLE O EFERVESCENTE CADA TABLETA SOLUBLE O EFERVESCENTE CONTIENE: ACIDO ACETILSALICILICO 300 MG ENVASE CON 20 TABLETAS SOLUBLES O EFERVESCENTES.	LA-019GYR047-T78-2015	76616 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
								138M2002 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4246	01	00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLIMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL. ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	208M2015 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
								313M2011 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								303M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								474M98 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 24 de 11

Oficio No. 095384611800/201600 4 7 2 - =

U150475	010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	OA-019GYR047- T82-2015	366M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.
								410M2015 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
								192M2013 SSA	LABORATORIOS APLHARMA, S.A. DE CV.
								268M2012 SSA	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.
								308M2014 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
CM2									
U150743	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T88-2015	191M2013 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								402M2015 SSA	BIOMEPE, S.A. DE C.V.
								028M2013 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
								261M2015 SSA	VICTORY ENTERPRISES, S.A DE C.V.
								008M2015 SSA	QUÍMICA Y FARMACIA, SA. DE C.V.
040M2012 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.								
CM1									



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - -

U150562	010	000	5106	00	00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	277M2011 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
								057M2013 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								005M2013 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								224M2011 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
U150684	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	88488 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
								121M2011 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULJART, S.A. DE C.V.
								228M89 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4149	00	00	PIOGLITAZONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA EQUIVALENTE A 15 MG DE PIOGLITAZONA. ENVASE CON 7 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	028M2012 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
								280M2011 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								238M2011 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	1929	00	00	AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	OA-019GYR047-T86-2015	412M96 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								020M2004 SSA	FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	1930	00	00	AMPICILINA SUSPENSION ORAL CADA 5 ML CONTIENEN: AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 250 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON POLVO PARA 60 ML Y DOSIFICADOR.	OA-019GYR047-T86-2015	58996 SSA	GRIMANN, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150553	010	000	1923	00	00	BENCILPENICILINA PROCAINICA BENCILPENICILINA CRISTALINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA PROCAINICA EQUIVALENTE A 300 000 UI DE BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA CRISTALINA EQUIVALENTE A 100	OA-019GYR047-T86-2015	41957 SSA	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150553	010	000	1924	00	00	BENCILPENICILINA PROCAINICA BENCILPENICILINA CRISTALINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA PROCAINICA EQUIVALENTE A 600 000 UI DE BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA CRISTALINA EQUIVALENTE A 200	OA-019GYR047-T86-2015	41957 SSA	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150553	010	000	1926	00	00	DICLOXACILINA CAPSULA O COMPRIMIDO CADA CAPSULA O COMPRIMIDO CONTIENE: DICLOXACILINA SODICA 500 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS O COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	533M2003 SSA	FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150475	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	511M2002 SSA 186M96 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, SA. DE C.V. GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>									



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - 0

U150553	010	000	0474	00	00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 7 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T86-2015	101M2011 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.
								228M2012 SSA	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								213M2002 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
								015M2009 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
								75140 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150684	010	000	4185	00	00	ACIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T87-2015	259M2015 SSA	BRULUAGSA, S.A. DE C.V.
								121M2010 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								299M2015 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
								345M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.
								462M2008 SSA	FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.
								340M2015 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								258M2015 SSA	GRISI HNOS, S.A. DE C.V.
								013M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/2016001

U150684 <i>CHI</i>	010	000	5187	00	00	OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL. O PANTOPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON	OA-019GYR047-T87-2015	202M2011 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.
								230M2008 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
								235M2012 SSA	LABORATORIOS BIOSERUM MÉXICO, S.A. DE C.V.
								326M2002 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CHI</i>	010	000	1546	00	00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	429M2015 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.
								365M2014 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CHI</i>	010	000	5332	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1	OA-019GYR047-T88-2015	387M2008 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CHI</i>	010	000	5306	00	00	ACIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MICOFENOLATO DE MOPETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS	OA-019GYR047-T88-2015	178M2012 SSA	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150537 <i>CHI</i>	010	000	5086	00	00	SIROLIMUS. SOLUCION ORAL. CADA ML CONTIENE: SIROLIMUS 1 MG. ENVASE CON 60 ML.	OA-019GYR047-T83-2015	530M2015 SSA	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CHI</i>	010	000	5084	00	00	TACROLIMUS CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: TACROLIMUS MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 MG DE TACROLIMUS ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T88-2015	231M2012 SA	VITAE LABORATORIO, S.A. DE C.V.



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016009 672 - -

U150367	010	000	2624	00	00	FENITOINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FENITOINA SODICA 250 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA (250 MG/5 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	310M93 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
								335M2001 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
								403M2001 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
								242M2001 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150562	010	000	5237	02	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA PRELENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 44 MICROGRAMOS (12 MILLONES UI) ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLETA CON 2 ML DE DILUYENTE O JERINGA	OA-019GYR047-T85-2015	226M2007 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
								288M2004 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
U150367	010	000	5468	00	00	ACIDO ZOLEDRONICO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON 5 ML CONTIENE: ACIDO ZOLEDRONICO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 4.0 MG DE ACIDO ZOLEDRONICO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA	OA-019GYR047-N79-2015	027M2012 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
								169M2009 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	200M2011 SSA	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								110M2012 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.
								196M2011 SSA	ZÜRICH PHARMA, S.A. DE C.V.
								346M2015 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	269M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
								254M2011 SSA	ZÜRICH PHARMA, S.A. DE C.V.
								618M2003 SSA	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								348M2014 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
								186M2013 SSA	LABORATORIOS RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
229M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.								



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150684	010	000	5486	00	00	OLANZAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T87-2015	197M2015 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
								258M2011 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								260M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
								139M2014 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								264M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	4488	00	00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	OA-019GYR047-T86-2015	402M2014 SSA	GRISI HNOS, S.A. DE C.V.
								035M2012 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
								397M2014 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	4514	00	00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								350M2015 SSA	EMIFARMA. S.A. DE C.V.
								493M2015 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
								181M2013 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	4515	00	00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 100 MG ENVASE CON 3 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472

U150562	010	000	5251	00	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O CADA JERINGA PRELENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 6 MILLONES UI (30 MICROGRAMOS) ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON DISPOSITIVO MEDICO Y UNA JERINGA	OA-019GYR047-T85-2015	322M2006 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>									
U150367	010	000	1773	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE SOLUCION (10 MG/5 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	✓ 111M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150367	010	000	1774	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 25 ML DE SOLUCION (50 MG/25 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	✓ 111M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
								214M93 SSA	SANOPI AVENTIS WINTHROP S.A. DE C.V.
U150475	040	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETACADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	121M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>								464M2005 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

a



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150475	010	000	4330	00	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	261M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								294M2011 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								099M2012 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								330M2014 SSA	QUÍMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4329	00	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	123M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								206M2013 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								050M2013 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150562	010	000	4304	00	00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	190M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150562	010	000	2499	00	00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	022M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								344M2000 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150375	040	000	4026	00	00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1 ML.	OA-019GYR047-N80-2015	349M2014 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
U150707	010	000	4061	00	00	CISATRACURIO, BESILATO DE SOLUCION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: BESILATO DE CISATRACURIO EQUIVALENTE A 2 MG DE CISATRACURIO ENVASE CON 1 AMPOLLETA CON 5 ML.	LA-019GYR047-T77-2015	037M2012 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472 - 0

U150426	010	000	3608	00	00	CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE AL 0.9% CADA 100 ML CONTIENEN: CLORURO DE SODIO 0.9 G AGUA INYECTABLE 100 ML ENVASE CON 250 ML CONTIENE: SODIO 38.5 MILIEQUIVALENTES CLORURO 38.5 MILIEQUIVALENTES.	OA-019GYR047-T81-2015	76395 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150562	010	000	1097	00	00	DESMOPRESINA SOLUCION NASAL CADA ML CONTIENE: ACETATO DE DESMOPRESINA EQUIVALENTE A 89 MICROGRAMOS DE DESMOPRESINA. ENVASE NEBULIZADOR CON 2.5 ML	OA-019GYR047-T85-2015	354M96 SSA	LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>								517M2015 SSA	DANKEL MEDICAL, SAPI. DE C.V.
U150707	010	000	1736	00	00	ESTREPTOQUINASA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ESTREPTOQUINASA 1,500,000 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T77-2015	006M2011 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150553	010	000	5432	00	00	FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	OA-019GYR047-T86-2015	223M2007 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150537	010	000	5265	00	00	IMIPENEM Y CILASTATINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: IMIPENEM MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE IMIPENEM. CILASTATINA SODICA EQUIVALENTE A 500 MG DE CILASTATINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O	OA-019GYR047-T83-2015	167M2014 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150388	010	000	0473	00	00	PREDNISONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: PREDNISONA 50 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	LA-019GYR047-N76-2015	87981 SSA	LABORATORIOS DIBA, S.A.
<i>CM2</i>									



México, D.F., a [] de [] de []

Oficio No. 095384611800/201600

U150743	010	000	5437	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 80 MG DE DOCETA EL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 80 MG Y FRASCO AMPULA CON 6 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	328M2011 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150743	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	328M2011 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150742	010	000	5333	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA	OA-019GYR047-T88-2015	306M98 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>NO DIMESA</i>							<i>Comercializadora Pentamed</i>		
U150367	010	000	1311	00	00	METRONIDAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA 100 ML CONTIENEN: METRONIDAZOL 500 MG ENVASE CON 100 ML.	OA-019GYR047-N79-2015	166M2001 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150676	010	000	2520	00	00	LOSARTAN GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: LOSARTAN POTASICO 50 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	LA-019GYR047-T77-2015	501M2015 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472 - -

U150367	010	000	0262	00	00	LIDOCAINA SOLUCION INYECTABLE AL 2% CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 G ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA CON 50 ML.	OA-019GYR047-N79-2015	368M2005 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
CM1									
U150562	010	000	5451	00	00	CINARIZINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE CINARIZINA 75 MG, ENVASE CON 60 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	066M2001 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
CM2									
U150475	010	000	4246	01	00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLIMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	309M2011 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
CM2									
U150375	010	000	0109	00	00	METAMIZOL SODICO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE METAMIZOL SODICO 1 G ENVASE CON 3 AMPOLLETAS CON 2 ML.	OA-019GYR047-N80-2015	70785 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
CM2									
U150475	010	000	5384	00	00	MULTIVITAMINAS SOLUCION INYECTABLE ADULTO CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: RETINOL (VITAMINA A) 3300.0 U COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 200.0 U ACETATO DE TOCOFEROL (VITAMINA E) 10.0 U NICOTINAMIDA 40.0 MG RIBOFLAVINA 3.6	OA-019GYR047-T82-2015	010V2012 SSA	UNIPHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
CM2									
U150743	010	000	5163	00	00	SOMATROPINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: SOMATROPINA BIOSINTETICA 1.33 MG EQUIVALENTE A 4 UI ENVASE CON FRASCO AMPULA Y FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CON 1 O 2 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	208M88 SSA	MERCK, S.A. DE C.V.
CM1								121M2001 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

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.

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, fiebre reumática aguda, dolor o fiebre; estados de hipercoagulabilidad, profilaxis y tratamiento de embolias terotrombóticas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares cerebrales recientes, enfermedad vascular periférica establecida, intervención coronaria percutánea; hipotensión arterial; hipertensión arterial esencial; hipercolesterolemia, hiperlipidemias; choque, inflamación severa, crisis de asma bronquial; diabetes mellitus tipo 2; infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles; infecciones por gérmenes gram positivos susceptibles; infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles; insuficiencia suprarrenal, estados de choque, autoinmunidad, "status" asmático; disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional; úlcera péptica, úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis por reflujo, Síndrome de Zollinger-Ellison; parto prematuro; profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco; auxiliar en el trasplante de riñón; trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano; epilepsia, crisis generalizadas y parciales, dolor neuropático; esclerosis múltiple; regulador del metabolismo óseo, inhibidor de la resorción ósea, tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos; cáncer de mama avanzado en postmenopausia; carcinoma metastásico de próstata; esquizofrenia; depresión; artritis reumatoide activa en adultos; esclerosis múltiple; leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloblástica aguda, Linfoma de Hodgkin, Linfoma no Hodgkin, neuroblastoma, sarcoma de tejidos blandos y hueso, cáncer de mama, cáncer de ovario, cáncer de tiroides, cáncer de vejiga; epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica, y atónico-acinética; asma bronquial, rinitis alérgica; vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria; ansiedad, trastornos de pánico; relajación neuromuscular; diabetes insípida, enuresis primaria; disolución de coágulos en: infarto del miocardio, trombosis arterial o venosa, embolia pulmonar; en pacientes con quimioterapia mielosupresiva, neutropenia, trasplante de médula; dolor de leve a moderada intensidad; enfermedad de Addison, enfermedades inmunoalérgicas o inflamatorias, Síndrome nefrótico; cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama, cáncer de ovario; anemia de la insuficiencia renal crónica; amibiasis intra y extraintestinal, infecciones por anaerobios; hipertensión arterial sistémica; anestesia local, anestesia epidural caudal, anestesia regional, arritmia ventricular (extrasístoles, taquicardia, fibrilación, ectopia); vértigo, enfermedad de Meniere, mareo de translación; fiebre, dolor agudo o crónico, algunos casos de dolor visceral; prevención o tratamiento de deficiencias múltiples, preparación de mezclas de nutrición parenteral; crecimiento deficiente por secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena, 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.



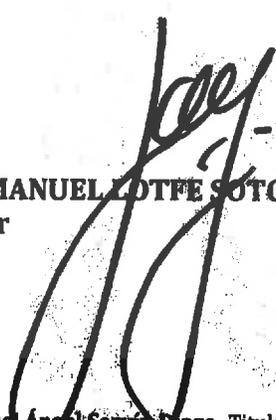
México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472 - -

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 de los registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar los convenios modificatorios correspondientes.

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTTE SOTO
Titular

- C.c.p.-
- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
 - Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
 - Lic. Miguel Angel Dueñas Hernández.- 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: 2016000125, 2016000123, 2016000127, 2016000126, 2016000128, 2016000093, 2016000095, 2016000091

ANEXOS
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN



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 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO 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 PREVIÓ 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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO 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 ARTICULO 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 EXPEDICIÓN	FECHA DE VERIFICACIÓN	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICTACIÓN	CONTRATO
0103.00	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	TABLETA SOLUBLE EFFERVESCENTE 300 mg. Emase con efervescentes 20 tabletas solubles o efervescentes	O Artritis reumatoide. Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Fiebre reumática aguda. Dolor o fiebre	Sanoif Aventis Winthrop S.A. de C.V.	78616 SSA	21/10/2015	10/10/2016	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	LA016GTR047-776-2015	U150758

[Faint stamp and handwritten marks]

[Handwritten signature]



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

HOJA 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EJECUCIÓN	FECHA DE INGRESO	SOLICITUD DE REGISTRO	DIAGNÓSTICO	FECHA DE REGISTRO	CONTRATO	
4246.01	CLOPIDOGREL	GRAGEA O TABLETA disuelta de clopidogrel o Bisulfato de clopidogrel (Polinodrilo toma 2) 75 mg. Envase con 28 grageas o tabletas.	Estados de hipercogulabilidad. Profarax y tratamiento de embolias tromboembólicas, como infarto al miocárdico y enfermedades vasculares cerebrales recientes. Enfermedad vascular periférica establecida. Intervención coronaria percutánea.	Laboratorios Soliran S.A.	208M2015	SSA	22/09/2015	22/09/2020	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	04-0190/R047-T82-2015	U150475
				Novag Finanzas S.A. de C.V.	313M2011	SSA	15/12/2011	15/12/2016	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	04-0190/R047-T82-2015	U150475
				Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	303M2011	SSA	08/10/2012	16/12/2016	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	04-0190/R047-T82-2015	U150475
				Sanofi Aventis de México S.A. de C.V.	474M08	SSA	02/05/2014	09/08/2018	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	04-0190/R047-T82-2015	U150475
				Laboratorios Russek S de R.L. de C.V.	366M2015	SSA	25/09/2015	25/09/2020	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	04-0190/R047-T82-2015	U150475
0612.00	NOREPINEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE. Bifarrato de norepinefrina 4 mg. Envase con 30 ampollas de 4 ml.	Hipertensión arterial	Grupo Cadbi S.A. de C.V.	410M2015	SSA	19/10/2015	19/10/2020	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	04-0190/R047-T82-2015	U150475
				Laboratorios Alpharma S.A. de C.V.	192M2013	SSA	09/01/2014	29/10/2018	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	04-0190/R047-T82-2015	U150475
				Siem Piama GmbH S.A. de C.V.	268M2012	SSA	12/09/2013	22/10/2017	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	04-0190/R047-T82-2015	U150475

18 de enero de 2016



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 3

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRERROGA	DIJITAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5111.00	VALSARTÁN	COMPRESIDO 80 mg. Envasado con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial.	Novag Infancia S.A. de C.V.	19/11/2013 SSA	28/10/2013	29/10/2018	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-019GYR047-T88-2015	U150743
				Biomep S.A. de C.V.	4/02/2015 SSA	08/11/2015	19/10/2020	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-019GYR047-T88-2015	U150743
				Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	02/08/2013 SSA	22/03/2013	11/02/2018	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-019GYR047-T88-2015	U150743
				Victory Enterprises, S.A. de C.V.	26/11/2015 SSA	28/09/2015	28/08/2020	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-019GYR047-T88-2015	U150743
				Psicofarma, S.A. de C.V.	27/11/2011 SSA	10/11/2011	10/11/2016	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-019GYR047-T88-2015	U150562
				Laboratorios Come, S.A. de C.V.	05/11/2013 SSA	21/11/2013	01/04/2018	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-019GYR047-T88-2015	U150562
				Productos Maver, S.A. de C.V.	05/04/2013 SSA	01/08/2013	17/01/2018	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-019GYR047-T88-2015	U150562
5106.00	ATORVASTATINA	TABLETA Atorvastatina cálcica hidratada 20 mg. Envasado con 10 tabletas.	Hipercolesterolemia. Hipertriglicidemias.	Laboratorios Lioront S.A. de C.V.	22/04/2011 SSA	05/10/2011	05/10/2016	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-019GYR047-T88-2015	U150562

XX
 APTG

DIJITAMEN
 20150105



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.**

HOJA 4

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO	DIRECCIÓN	LICITACIÓN	CONTRATO
0476.00	METIL PREDNISOLONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succión sólido de metilprednisolona 500 mg. Envase con 50 frascos ampolla y 50 ampollitas con 8 ml de diluyente.	Choque inflamación severa. Crisis de asma bronquial.	Importadora y Manufacturera Broluar, S.A. Laboratorios Orpharma, S.A. de C.V.	12IN2011 SSA	08/07/2011	29/06/2018	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	0A-019G/R047- T87-2015	U150884
				Daniel Medical S.A. de C.V.	17IN2011 SSA	30/06/2011	30/06/2016	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 IMSS porque no avía la presentación de 50 ampollitas	0A-019G/R047- T87-2015	U150884
				Laboratorios Lionont S.A. de C.V.	028M2012 SSA	03/02/2012	03/02/2017	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	0A-019G/R047- T82-2015	U150475
				Serral S.A. de C.V.	228M2011 SSA	10/11/2011	10/11/2016	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	0A-019G/R047- T82-2015	U150475
4149.00	PIGGLITAZONA	TABLETA Osmolado de pioglitazona 15 mg. Envase con 7 tabletas.	Diabetes mellitus tipo 2.	Productos Mener, S.A. de C.V.	238M2011 SSA	05/10/2011	05/10/2016	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	0A-019G/R047- T82-2015	U150475



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 5

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1929.00	AMPICILINA	TABLETA O CAPSULA Ampicilina anhidra o ampicilina hidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Productos Mever, S.A. de C.V.	412M66 SSA	06/04/2015	06/04/2020	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 IMSS	OA-019GFR047-T86-2015	U150553
1930.00	AMPICILINA	SUSPENSIÓN ORAL Cada 5 ml contiene: Ampicilina hidratada 250 mg. Envase con polvo para 60 ml y dosificador.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Laboratorios Sofran S.A.	75359 SSA	04/06/1988		No. 10330010382 del 23/02/2010	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. La presentación se avala en el Proyecto de Marbete	OA-019GFR047-T86-2015	U150553
1932.00	AMPICILINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE Benzilpenicilina procainica 300 000 UI Benzilpenicilina cristalina 100 000 UI Envase con un frasco ampolla y 2 ml de diluyente.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Farmacéutica Wandel S.A. de C.V.	020M2004 SSA	30/04/2009	30/04/2014	No. 13330042340576 del 28/11/2013	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-019GFR047-T86-2015	U150553
1924.00	BENCILPENICILINA PROCÁINICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE 600 000 UI de benzilpenicilina Benzilpenicilina cristalina equivalente a 200 000 UI Envase con un frasco ampolla y 2 ml de diluyente.	Infecciones por bacterias gram positivas susceptibles.	Gamm S.A. de C.V.	59586 SSA	09/10/2015	09/10/2020	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-019GFR047-T86-2015	U150553
1924.00	BENCILPENICILINA PROCÁINICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE 600 000 UI de benzilpenicilina Benzilpenicilina cristalina equivalente a 200 000 UI Envase con un frasco ampolla y 2 ml de diluyente.	Infecciones por bacterias gram positivas susceptibles.	Antibióticos de México S.A. de C.V.	41857 SSA	31/01/2012	31/01/2017	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-019GFR047-T86-2015	U150553

IMPRESIÓN AUTOMÁTICA
 18 de enero de 2016

18 de enero de 2016

X
 ABS



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 6

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO	DIAGNÓSTICO	CLASIFICACIÓN	CONTRATO
1926.00	DICLOXACILINA	CAPSULA O COMPRIMIDO Dicloxacilina sólida 500 mg. Envase con 20 capsulas o comprimidos.	Infecciones por gérmenes gram positivos susceptibles.	Farmacéutica Wandel S.A de C.V.	533M2003 SSA	08/11/2011	08/11/2016	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	0A-019GYR047-196-2015	U150653
4251.00	VANCOMICINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Concentrado de vancomicina 500 mg. Envase con un frasco ampolla.	Infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles.	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	511M2002 SSA	09/09/2015	09/09/2020	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	0A-019GYR047-192-2015	U150475
				Hospira Inc	427M2015 SSA	20/10/2015	20/10/2020	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	0A-019GYR047-192-2015	U150475
				Grupo Carbel S.A. de C.V.	169M06 SSA	05/03/2015	05/03/2020	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	0A-019GYR047-192-2015	U150475
				Importadora y Manufacturera Brulart S.A	101M2011 SSA	25/07/2012	25/05/2016	No. 153303K2A0618 del 18/11/2015	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	0A-019GYR047-196-2015	U150653
				Viala Laboratorios S.A de C.V.	22M2012 SSA	27/01/2015	19/09/2017	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	0A-019GYR047-196-2015	U150653
0474.00	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Sustancia estéril de hidrocortisona 100 mg. Envase con 50 frascos ampolla y 50 ampollitas con 2 ml de diluyente.	Insuficiencia suprarrenal. Estados de choque. Aldosteronid. "Status" asmático.	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	219M2002 SSA	28/08/2014	28/08/2019	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 IMSS	0A-019GYR047-196-2015	U150653
				Pharmaserica S.A de C.V.	019M2009 SSA	20/10/2009	28/01/2014	No. Trámite 133303K2B20117 Fecha: 30/08/2013	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	0A-019GYR047-196-2015	U150653



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 7

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROROGA	DEREGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4185.00	ÁCIDO URSODEOXICÓLICO	CÁPSULA 250 mg. Emase con 50 cápsulas	Disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional.	Brujaga, S.A. de C.V.	259M2015 SSA	03/08/2015	03/08/2020	NO REQUIERE	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-019GTR047- T87-2015	U150684
				Nafar Laboratorios, S.A. de C.V.	121M2010 SSA	01/09/2015	19/10/2015	No. Trámite 153300423L0023 Fecha: 29/04/2015	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	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-019GTR047- T87-2015	U150684
				Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.	289M2015 SSA	31/08/2015	31/08/2020	NO REQUIERE	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	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	U150684
				Laboratorios Russel S de R.L. de C.V.	345M2015 SSA	29/09/2015	29/09/2020	NO REQUIERE	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	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	U150684
				Farmacéuticos Rayjere S.A.	462M2008 SSA	29/04/2014	29/04/2019	NO REQUIERE	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	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	U150684
				Novag Infancia S.A. de C.V.	340M2015 SSA	21/08/2015	21/08/2020	NO REQUIERE	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	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	U150684
				Grifinos S.A. de C.V.	258M2015 SSA	14/08/2015	14/08/2020	NO REQUIERE	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	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	U150684

X
 AFS



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 8

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE REGISTRO	DISTRIBUIDOR	LICITACION	CONTRATO
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omeprazol sódico 40 mg. Emase con un frasco ampolla con liofilizado y ampolla con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esófagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Industrias Suanca S.A. de C.V. Pharmaservice S.A de C.V.	2021/2011 SSA 23/08/2015 SSA	26/09/2011	26/09/2016	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	0A-0193TR047- T87-2015	U150894
5187.00	PANTOPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE pantoprazol sódico 40 mg. Emase con un frasco ampolla con liofilizado y ampolla con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esófagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Laboratorios Bisseum México S.A. de C.V.	23/08/2012 SSA	25/09/2012	25/09/2017	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	0A-0193TR047- T87-2015	U150894
1346.00	ATOSIBAN	SOLUCIÓN INYECTABLE 37.5 mg Emase con 5.0 ml.	Patio prenatal	Daniel Medical S.A.P.I. de C.V.	4/29/2015 SSA	28/10/2015	28/10/2020	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	0A-0193TR047- T82-2015	U150475
3306.00	ÁCIDO MICOFENOLICO	COMPRIMIDO Mofenolado de mofetilo 500 mg. Emase con 50 comprimidos.	Profetas del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco.	Viate Laboratorios S.A. de C.V.	17/08/2012 SSA	30/07/2012	30/07/2017	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	0A-0193TR047- T89-2015	U150743



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 9

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5332.00	ERITROPOYETINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 2000 UI. Envase con 12 frascos ampolla 1 ml con o sin diluyente.	Anemia asociada a: Neoplasias hematológicas. Neoplasias sólidas. Insuficiencia renal crónica.	Avartis Pharma S.A. de C.V.	387M2008 SSA	24/11/2008		No. 133300423A0176 del 25/06/2013	No anexas registro sanitario completo (solo está la primera hoja). De acuerdo a la Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario, está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS, sin embargo es importante que presenten el registro sanitario completo para poder realizar la evaluación correspondiente.	0A-019GTR047-T88-2015	U150743
5086.00	SIRROLIMUS	SOLUCIÓN 1 mg/1 ml. Envase con 60 ml.	Auxiliar en el trasplante de riñón.	Laboratorio Peam de Saluaygo S.A. de C.V.	530M2015 SSA	10/12/2015	10/12/2020	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	0A-019GTR047-T83-2015	U150637
5084.00	TACROLIMUS	CAPSULA Tacrolimus monohidratado 1 mg. Envase con 50 cápsulas.	Trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano.	Viate Laboratorios S.A. de C.V.	231M2012 SSA	19/09/2012	19/09/2017	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	0A-019GTR047-T88-2015	U150743
				Psicofarma, S.A. de C.V.	310M83 SSA	13/10/2009	13/10/2014	No. Trámite 143300423A0167 Fecha: 15/06/2014	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	0A-019GTR047-N79-2015	U150667
2624.00	FENITONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Fenitona sódica 250 mg. Envase con una ampolla (250 mg/5 ml)	Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	535M2001 SSA	13/06/2015	28/01/2020	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	0A-019GTR047-N79-2015	U150667
				Sanofi Aventis Winthrop S.A. de C.V.	403M2001 SSA	18/03/2015	11/11/2019	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 IMSS	0A-019GTR047-N79-2015	U150667

(Handwritten signature and initials)



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 10

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO	DIAGNÓSTICO	LICITACIÓN	CONTRATO
5237 02	INTERFERÓN (beta)	SOLUCIÓN INYECTABLE 1a 44 µg/12 mlones UI. Emase con jeringa preferencial con 0.5 ml.	Ecdemosis múltiple	Laboratorios Psa, S.A. de C.V.	226M2007 SSA	10/09/2007		No. Trámite 12330092340278 Fecha: 2/09/2012	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. La descripción se actualiza en la Solución de Prórroga de Registro Sanitario	0A-0193YR047-182-2015	U150662
5469 00	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO	SOLUCIÓN INYECTABLE Ácido zoledrónico monohidratado 4.0 mg Emase con un frasco ampolla.	Regulador del metabolismo óseo. Inhibidor de la resorción ósea. Tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos.	Probomex S.A. de C.V.	268M2004 SSA	02/12/2010	27/09/2015	No. 1533002340028 del 30/09/2015	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	0A-0193YR047-179-2015	U150667
				Asociama de Mexico, S.A. de C.V.	200M2011 SSA	17/08/2015	04/08/2016	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	0A-0193YR047-182-2015	U150675
				Santor S.A. de C.V.	110M2012 SSA	06/07/2012	18/06/2017	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	0A-0193YR047-182-2015	U150675
				Zunich Pharma S.A. de C.V.	198M2011 SSA	03/08/2011	03/08/2016	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	0A-0193YR047-182-2015	U150675
5449 00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Emase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.								



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 11

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Emase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata	Proten S.A. de C.V.	268M2011 SSA	08/11/2011	08/11/2016	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-018GCR047-T82-2016	U150475
				Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	229M2009 SSA	19/11/2014	19/11/2019	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	OA-018GCR047-T82-2016	U150475
				Zurich Pharma S.A. de C.V.	254M2011 SSA	29/05/2013	08/11/2016	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-018GCR047-T82-2016	U150475
				Asodarma de Mexico, S.A. de C.V.	618M2003 SSA	28/02/2014	08/11/2016	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-018GCR047-T82-2016	U150475
				Probiomed, S.A. de C.V.	348M2014 SSA	22/10/2014	22/10/2019	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	OA-018GCR047-T82-2016	U150475

Handwritten marks and signatures at the top right of the page.



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 12

CÓDIGO	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO	DIAGNÓSTICO	LICITACIÓN	CONTRATO
5486.00	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg Envase con 14 tabletas.	Esquizofrenia	Productos Maver S.A de C.V.	280M2011 SSA	08/11/2011	08/11/2016	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-019G/R047-187-2015	U150684
				Productos Maver S.A de C.V.	280M2011 SSA	08/11/2011	08/11/2016	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-019G/R047-187-2015	U150684
				Protien S.A de C.V.	280M2011 SSA	08/11/2011	08/11/2016	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-019G/R047-187-2015	U150684
				Novag Francia S.A de C.V.	139M2014 SSA	05/06/2014	05/06/2019	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 IMSS	OA-019G/R047-187-2015	U150684
				Grisi Hnos. S.A de C.V.	407M2014 SSA	24/11/2014	24/11/2019	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 IMSS	OA-019G/R047-186-2015	U150553
				Laboratorios Alphanma S.A de C.V.	035M2012 SSA	30/03/2012	14/02/2017	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-019G/R047-186-2015	U150553
4498.00	VENLAFAXINA	CAPSULA O GRAGEADE LIBERACION PROLONGADA Clonidina de venlafaxina equivalente a 75 mg. Envase con 10 capsulas o grageas de liberacion prolongada.	Depresion	Novag Francia S.A de C.V.	397M2014 SSA	24/11/2014	24/11/2019	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 IMSS	OA-019G/R047-186-2015	U150553



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 13

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LIQUIDACIÓN	CONTRATO
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Emase con 30 comprimidos.	Aritia reumatoide activa en adultos	Sanofi Aventis de México S.A. de C.V.	170M89 SSA	13/03/2015	03/03/2016	No. 15330042380117 del 14/07/2015	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	OA-019GTR047-T86-2015	U150553
				Enfarma S.A. de C.V.	350M2015 SSA	05/10/2015	05/10/2020	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-019GTR047-T86-2015	U150553
				Grupo Carbajal S.A. de C.V.	483M2015 SSA	18/11/2015	18/11/2020	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-019GTR047-T86-2015	U150553
4515.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 100 mg. Emase con 3 comprimidos.		Sanofi Aventis de México S.A. de C.V.	170M89 SSA	13/03/2015	03/03/2016	No. 15330042380117 del 14/07/2015	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	OA-019GTR047-T86-2015	U150553
5251.00	INTERFERÓN (beta)	SOLUCIÓN INYECTABLE. Interferón beta 1 a 6 millones IU (30µg) Emase con un frasco ampulla con dispositivo inyectivo, o una jeringa prellenada con 0.5 ml y agua.	Esclerosis múltiple	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	226M2007 SSA	10/08/2007		No. Trámite 12330042380117 del Fecha: 2/03/2012	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-019GTR047-T86-2015	U150562
				Probiomed S.A. de C.V.	322M2016 SSA	01/08/2014	20/10/2015	No. 15330023400086 del 22/05/2015	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	OA-019GTR047-T86-2015	U150562

X
 APS

18 de enero de 2016



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 14**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1773.00	EPIRRUBICINA	SOLUCION INECTABLE Clorhidrato de Epirubicina 10 mg. Emase con un frasco ampola con liofilizado o emase con un frasco ampola con 5 ml de solución (10 mg/5 ml)	Leucemia mieloblastica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga.	Ultra Laboratorios S.A. de C.V. Laboratorios Ciprograma S.A. de C.V.	411M2015 SSA 099M2006 SSA	15/10/2015 26/07/2012	15/10/2020 07/06/2016	NO REQUIERE No. 1633002340005 del 08/07/2016	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 NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS, la cantidad de diluyente no corresponde	0A-019GVR47-N79-15 0A-019GVR47-N79-15	U150367 U150367
1774.00	EPIRRUBICINA	SOLUCION INECTABLE Clorhidrato de Epirubicina 50 mg. Emase con un liofilizado o emase liofilizado o emase liofilizado con un frasco ampola con 25 ml de solución (50 mg/25 ml)	Leucemia mieloblastica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga.	Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	411M2015 SSA	15/10/2015	15/10/2020	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	0A-019GVR47-N79-15	U150367
2612.00	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg Emase con 30 tabletas	Epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica y tónico-convulsiva.	Santafé Aventis Winthrop, S.A. de C.V. Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	214M83 SSA 027M2011 SSA	06/10/2015 09/05/2013	04/11/2019 27/01/2016	NO REQUIERE No. 16330042340037 del 27/08/2015	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	0A-019GVR47-T82-2015 0A-019GVR47-T82-2015	U150475 U150475
1929.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina amhára o ampicilina hidrálata 500 mg. Emase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Productos Mover S.A. de C.V.	412M86 SSA	06/04/2015	06/04/2020	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 IMSS	0A-019GVR47-T88-15	U150553

[Handwritten signatures and initials]



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 15

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4330.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO RECUBIERTO Montelukast sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial, Rinitis alérgica.	Laboratorios Come, S.A. de C.V.	261N/2012 SSA	23/04/2013	14/11/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. No especifica recubrimiento de la tableta.	OA-018GYR47-T82-15	UH50475
				Serral, S.A. de C.V.	294N/2011 SSA	05/07/2012	16/12/2016	NO PRESENTA TRÁMITE	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-018GYR47-T82-15	UH50475
				Productos Maver, S.A. de C.V.	099N/2012 SSA	26/06/2014	10/05/2017	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-018GYR47-T82-15	UH50475
				Laboratorios Come, S.A. de C.V.	123M/2012 SSA	08/11/2013	13/07/2017	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-018GYR47-T82-15	UH50475
				Serral, S.A. de C.V.	206N/2013 SSA	06/11/2013	06/11/2018	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-018GYR47-T82-15	UH50475
4323.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO MASTICABLE Montelukast sódico 5 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial, Rinitis alérgica.	Productos Maver, S.A. de C.V.	051N/2013 SSA	10/10/2015	25/03/2018	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-018GYR47-T82-15	UH50475

X
AFB



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 16**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE REGISTRO	DIAGNÓSTICO	LICITACIÓN	CONTRATO
4304.00	TOLTERODINA	TABLETA 1. Inhibido de la vejiga con tolterodina 2 mg. Envase con 14 tabletas.	Inestable con síndrome de incontinencia urinaria.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	190M2009 SSA	09/08/2014	09/08/2019	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 IMSS.	0A-0193YR47-185-15	U150562
2499.00	ALPRAZOLAM	TABLETA 2.0 mg. Envase con 30 tabletas.	Ansiedad. Trastornos de pánico.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. Psicofarma, S.A. de C.V.	022M2011 SSA 344M2000 SSA	01/08/2013 27/01/2011	27/01/2016	No. Trámite 15330023AV0133 Fecha 27/09/2015	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.	0A-0193YR47-185-15	U150562
4026.00	BUPRENORFINA	SOLUCIÓN INYECTABLE. Contenido de buprenorfina 0.3 mg. Envase con 6 ampollas o frascos ampolla con 1 ml.	Dolor de intensidad moderada a severa secundaria a: linfoma agudo del miocardioc. Neoplasias. Enfermedad terminal. Traumatismos.	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	349M2014 SSA	30/10/2014	30/10/2019	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 IMSS.	0A-0193YR47-NB0-15	U150375
4061.00	CISAPRACURIO, BESILATO DE	SOLUCIÓN INYECTABLE. Besilato de cisapracurio 2 mg/ml. Envase con 1 ampolla con 5 ml.	Dolor de intensidad moderada a severa secundaria a: linfoma agudo del miocardioc. Neoplasias. Enfermedad terminal. Traumatismos.	Pharmaservice, S.A. de C.V.	037M2012 SSA	14/02/2012	14/02/2017	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.	LA-0193YR47-177-15	U150707
3629.00	CLORURO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 0.9%, Cloruro de sodio 0.9 g/100 ml. Envase con 250 ml (Sodio 38.5 mEq. Cloruro 38.5 mEq).	Administración hipotónica (con hiponatremia real). Mantenimiento del balance electrolítico. Alcalosis hipoclorémica. Para solubilizar y aplicar medicamentos por venoclisis.	Pharmaservice, S.A. de C.V.	76396 SSA	11/09/2015	21/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y se presenta incompleto por lo que no es posible emitir un dictamen.	0A-0193YR47-181-15	U150426



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 17

CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1097.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ml contiene: Acetato de desmopresina equivalente a 89 µg de desmopresina. Emvase reutilizador con 2.5 ml.	Diabetes insípida. Enuresis primaria	Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V.	35M086 SSA	05/07/2011	05/07/2016	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-019G/R47-T85-15	U150562
1736.00	SOLUCIÓN INYECTABLE . 1,500,000 UI. Emvase con un frasco ampolla.	Disolución de coágulos en el miocardio. Trombosis arterial o venosa. Embolia pulmonar.	Dankel Medical, S.A.P.I. de C.V.	517M2015 SSA	27/11/2015	27/11/2020	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 MSS	OA-019G/R47-T85-15	U150562
5432.00	SOLUCIÓN INYECTABLE 300 µg. Emvase con 5 frascos ampolla o jeringas.	En pacientes con mielomatosis. Neutropenia. Transfusión de médula	Alvaris Pharma, S.A. de C.V.	005M2011 SSA	27/01/2011	27/01/2016	No. Trámite: 153300423A0319 Fecha: 28/08/2015	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	LA-019G/R47-T77-15	U150707
3422.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Ketolabaco. Irometamina 30 mg. Emvase con 3 frascos ampolla o 3 ampollitas de 1 ml.	Dolor de leve a moderada intensidad.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	223M2007 SSA	30/08/2014	27/08/2017	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 MSS	OA-019G/R47-T86-15	U150563
0262.00	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2%. Clorhidrato de Lidocaina 1 g. Emvase con 5 frascos ampolla con 50 ml	Anestesia local. Anestesia epidural caudal. Anestesia regional. Arritmia ventricular (extrasístoles, taquicardia, fibrilación, ectopias).	Pharmaservicos, S.A. de C.V.	397M2015 SSA	12/10/2015	12/10/2020	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	LA-019G/R47-T78-15	U150758
			Psicolama, S.A. de C.V.	041M2015 SSA	01/06/2015	01/06/2020	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. La PRESENTACIÓN de 50 ml frasco ampolla no está incluida en el Registro Sanitario	OA-019G/R47-N79-2015	U150387

FIRMANTE

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

2



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

EL PROVEEDOR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO 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 PREVIÓ 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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO 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 EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omeprazol sódico 40 mg. Envase con un frasco cuadrado. Ampolla con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica. Úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Esófagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	32682002 SSA	07/12/2009	07/12/2014	No. 14330023A0173 del 10/07/2014	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-0193YR47- T87-2015	U150884
0476.00	METILPREDNISOLONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succinato sódico de metilprednisolona 500 mg. Envase con 50 frascos, ampolla y 50 ampollitas con 8 ml de diluyente.	Choque inflamación severa. Crisis de asma bronquial.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	228469 SSA	14/11/2013	14/11/2018	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-0193YR47- T87-2015	U150884

XX
AFB



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

HOJA 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROLONGACIÓN DE REGISTRO SANITARIO	DICHAHEI	LIGIFICACIÓN	CONTRATO
5111.00	VALSARTAN	COMPRIMIDO 80 mg Envase con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial	Química y Farmacia, S.A. de C.V.	008M2015 SSA	16/01/2015	16/01/2020	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	0A-019G3YR47-188-2015	U150743
5486.00	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg Envase con 14 tabletas.	Esquizofrenia	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	264M2011 SSA	09/10/2012	08/11/2016	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	0A-019G3YR47-187-2015	U150684
4186.00	ÁCIDO URSODEOICÓLICO	CÁPSULA 250 mg. Envase con 50 cápsulas	Disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	013M2011 SSA	14/01/2011	14/01/2016	No. 153300423A0294 del 12/08/2015	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	0A-019G3YR47-187-2015	U150684
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Envase con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	181H2013 SSA	11/05/2015	31/10/2018	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	0A-019G3YR47-186-2015	U150653
5486.00	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO	SOLUCIÓN INYECTABLE zoledrónico monohidratado 4.0 mg. Envases con un frasco ampolla	Regulador del metabolismo óseo. Inhibidor de la resorción ósea. Tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos.	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.	169M2009 SSA	01/08/2014	01/08/2019	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 IMSS	0A-019G3YR47-N/9-2015	U150367
4330.00	MONTelukAST	COMPRIMIDO RECUBIERTO Montelukast sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Química y Farmacia, S.A. de C.V.	330M2014 SSA	20/01/2015	16/10/2019	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 IMSS	0A-019G3YR47-182-2015	U150475

[Handwritten signature]
AFG
[Handwritten mark]



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 3

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
0474.00	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succinato sódico de hidrocortisona 100 mg. Envase con 50 frascos ampúla y 50 ampóletas con 2 ml de diluyente.	Insuficiencia suprarrenal. Estados de choque. Autoinmunidad. "Status" asmático.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	75140 SSA	07/11/2013	07/11/2018	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-019GTR47-T86-2015	U150553
5265.00	IMPENEM Y CILASTATINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Imipenem monohidratado: 500 mg. Cilastatina sódica: 500 mg. Envase con un frasco ampúla.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	167N2014 SSA	19/06/2014	19/06/2019	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 IMSS	OA-019GTR47-T83-2015	U150537
0612.00	NOREPINEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Bitartrato de norepinefrina 4 mg. Envase con 50 ampóletas de 4 ml.	Hipotensión arterial.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	308M2014 SSA	08/01/2015	08/10/2019	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 IMSS	OA-019GTR47-T82-2015	U150475
2612.00	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg. Envase con 30 tabletas.	Epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica y atónico-asténica.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	464M2005 SSA	24/10/2013	08/08/2018	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-019GTR47-T82-2015	U150475
0473.00	PREDNISONA	TABLETA 50 mg. Envase con 20 tabletas.	Enfermedad de Addison. Enfermedades alérgicas o inflamatorias. Síndrome nefrótico.	Laboratorios Diba SA	87981 SSA	30/10/2015	30/10/2020	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	LA-019GTR47-N76-2015	U150388

X
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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 4

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROLONGACIÓN	DEREGISTRO SANITARIO	DICAMEN	FECHA DE EMISIÓN	CONTRATO
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INECTABLE Docetaxel amihidro o hidratado 80 mg. Envase con un frasco ampolla con 80 mg y frasco ampolla con 6 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de ovario.	Prohomed S.A. de C.V.	328M2011 SSA	25/06/2013	16/12/2016	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	04/01/19GVR47-T88-2015	U150743
5457.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INECTABLE Docetaxel amihidro o hidratado 20 mg. Envase con un frasco ampolla con 20 mg y frasco ampolla con 1.5 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de ovario.	Prohomed S.A. de C.V.	328M2011 SSA	25/06/2013	16/12/2016	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	04/01/19GVR47-T88-2015	U150743
5333.00	ERITROPoyETINA	SOLUCIÓN INECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 4000 UI. Envase con 6 frascos ampolla con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Prohomed S.A. de C.V.	306M99 SSA	22/04/2015	01/10/2015	No. 1533002340053 del 04/05/2015		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	04/01/19GVR47-T88-2015	U150743
1311.00	METRONIDAZOL	SOLUCIÓN INECTABLE Cada 100 ml contiene: 500 mg. Envase con 100 ml.	Infecciones por anaerobios.	Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.	166M2001 SSA	15/06/2015	15/06/2020	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 IMSS	04/01/19GVR47-N73-2015	U150367
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata	Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V.	188M2013 SSA	28/10/2013	28/10/2018	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	04/01/19GVR47-T82-2015	U150475



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 5

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
2520.00	LOSARTÁN	GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO Losartán potásico 50 mg. Envase con 30 grageas o comprimidos recubiertos.	Hipertensión arterial sistémica.	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.	501M2015 SSA	2011/2015	2011/2020	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	LA-019GYR047-T77-2015	U150676
0262.00	LIDOCAÍNA	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2%. Comprimido de Lidocaína 1 g. Envase con 5 frascos ampolla con 50 ml	Anestesia local. Anestesia epidural caudal. Anestesia regional. Arritmia ventricular (extrasístoles, taquicardia, fibrilación ectópica).	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	368M2005 SSA	10/11/2011	23/03/2016	NO. 153300423A0428 del 13/10/2015	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	OA-019GYR47-N79-2015	U150367
2624.00	FENITOÍNA	SOLUCIÓN INYECTABLE Fenitoína sódica 250 mg. Envase con una ampolla (250 mg/5 ml)	Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	242M2001 SSA	12/06/2015	12/06/2020	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 IMSS	OA-019GYR47-N79-2015	U150367
5461.00	CINARIZINA	TABLETA 75 mg. Envase con 60 tabletas.	Vértigo. Enfermedad de Ménière. Mareo de transición.	Laboratorios Alpha, S.A. de C.V.	066M2001 SSA	16/03/2012	02/02/2016	No. 153300423A0331 del 04/08/2015	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	OA-019GYR47-T85-2015	U150562
0103.00	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	TABLETA SOLUBLE O EFERVESCENTE 300 mg. Envase con 20 tabletas solubles o efervescentes	Artritis reumatoide. Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Fiebre reumática aguda. Dolor o fiebre	Psicofarma, S.A. de C.V.	139M2002 SSA	25/05/2009	25/05/2014	No. 133300423A0649 del 06/12/2013	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	LA-019GYR47-T78-2015	U150758
4246.01	CLOPIDOGREL	GRAGEA O TABLETA Bisulfato de clopidogrel o Bisulfato de clopidogrel como inrón al mitorcardio y enfermedades cerebrovasculares resistentes. Enfermedad vascular periférica establecida. Intervención coronaria percutánea.	Estados de hipercoagulabilidad. Profilaxis y tratamiento de embolias tromboembólicas, como infarto al miocardio y enfermedades cerebrovasculares resistentes. Enfermedad vascular periférica establecida. Intervención coronaria percutánea.	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.	308M2011 SSA	09/09/2013	16/12/2016	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-T82-2015	U150475

Handwritten signature and initials: X and APC



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

HOJA 6

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO	DIPTAMEN	EXCITACIÓN	CONTRATO
5448 00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.	34842015 SSA	22/09/2015	22/09/2020	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	0A-018GVR47-T82-2015	U150475
01030 00	METANIZOL SÓDICO	SOLUCIÓN INYECTABLE 1g. Envase con 3 ampollas con 2 ml	Fiebre. Dolor agudo o crónico. Algunos casos de dolor visceral.	Laboratorios Sofitan S.A.	70785 SSA	29/03/1993		No. 103300423A1R26 del 23/02/2010. En el Anexo I se valida la presentación	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 y en el Proyecto de Manejo	0A-018GVR47-N80-2015	U150375
5384 00	MULTIVITAMINAS	SOLUCIÓN INYECTABLE ADULTO Vitamina A, D, E, B1, B2, B6, B12, ácido pantoténico, C, biotina, ácido fólico. Envase con un frasco ampolla y diluyente de 5 ml.	Prevención o tratamiento de deficiencias múltiples. Preparación de mezclas de indicación parental.	Uniplam de México S.A. de C.V.	010042012 SSA	05/10/2012	05/10/2017	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	0A-018GVR47-T82-2015	U150475
51630 00	SOMATROPINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Somatropina biosintética 1.33 mg equivalente a 4 UI. Envase con frasco ampolla y frasco ampolla o ampolla con 1 o 2 ml de diluyente.	Crecimiento deficiente por secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena.	Merck, S.A. de C.V. Problemel, S.A. de C.V.	208488 SSA 12142001 SSA	15/11/2013 19/04/2012	01/09/2015 19/04/2017	No. 153300423B0029 del 19/02/2015 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 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	0A-018GVR47-T88-2015	U150743

FIRMANTE

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

97-4



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
 Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves:

010-000-0262-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V., UNIPHARM DE MEXICO, S.A. DE C.V.

010-000-2624-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V., PROBIOMED, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-0262-00-00	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.
010-000-2624-00-00	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

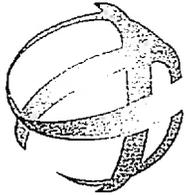
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarte un cordial saludo.



Atentamente

 Francisco Javier Gutiérrez Morcán
 Representante Legal
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.





DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-5001-INNC-2005

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 08 de Enero de 2016.

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 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico 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:

GLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 0262 00 00
010 000 2624 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.

ATÉNTAMENTE

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.



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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 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 Giovanni Alejandro Ramírez Bassail, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200, Toluca México, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0262 00 00	LIDOCAINA SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2% CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 G ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA CON 50 ML.	ENV 5 F.A	GENERICO	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.	368M2005 SSA	KENER LKE6001278F9	MEXICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
010 000 2624 00 00	FENITOINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FENITOINA SODICA 250 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA (250 MG/5 ML).	ENV 1 AMP	GENERICO	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.	242M2001 SSA	KENER LKE6001278F9	MEXICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE

GIOVANNI ALEJANDRO RAMIREZ BASSAIL
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.

S M A R T FARMA

Paseo de los Tamarindos No. 400, Torre A, Piso 7, Col. Bosques de las Lomas,
Del. Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05120, México D.F.
Tel. +52 (55) 5095-4940
www.kener.com.mx

Caja de cartón con 1, 5 ó 10 frascos etiquetados con 500mg/50mL ó 1g/50mL.

Envase para Solución:

Frasco ampula -de vidrio

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

Indicacion terapeutica: Anestésico local.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Clorhidrato de lidocaína	500.00	mg
--------------------------	--------	----

Aditivos

		mL (1)
		(2)
		(2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Clorhidrato de lidocaína	1.000	g
--------------------------	-------	---

Aditivos

		mL (1)
		(2)
		(2)

Notas al calce:

- (1) cbp.
- (2) Para ajuste de pH.

Via de administración: Parenteral (Infiltración ó Intravenosa)

Consideración de Uso: Inyectable.

Fecha de expedición 10 de Noviembre del 2011

Fecha de vencimiento: 23 de Marzo del 2016

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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

Observaciones al Registro:

- Se complementa la Vía de administración a "Parenteral (Infiltración ó intravenosa)", de conformidad con lo señalado en sus Marbetes e IPP's previamente autorizados.
- Se actualizan las siglas y numerales de las notas al calce en el rubro de aditivos de la Fórmula para su mejor entendimiento.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", (Oficio No. 0733021990139 del 26 de Marzo del 2008).
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el reglamento de insumos para la salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar

COF 055030

SALUD



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



NÚMERO DE TRÁMITE

153300423A0424

Trámite Físico

13/10/2015
13:42 hrs

13 OCT 2015

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDIC

Modalidad:
FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

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

LKE 6001278F9

DOMICILIO:

KM. 52.8 CARR. NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE,
MANZ. C LOTE 3 COL. AMPLIACION PARQUE INDUSTRIAL
TOLUCA 2000 TOLUCA, C.P. 50200 MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

OLGA SOLANO SANDOVAL

ANEXOS:

OTROS: anexa documentacion, ver notas.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

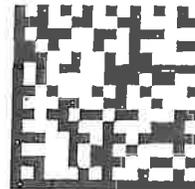
MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

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

**Centro Integral de Servicios
 Comprobante de Trámite**



La información señalada a continuación se recibe de buena fe por parte de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios y el usuario manifiesta bajo protesta de decir verdad que entrega la siguiente documentación:

- * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado
- * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información por presentar
- * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente



Modalidad A.-

- * Para modificaciones de nombre y/o domicilio del titular del registro o del maquilador nacional sin cambio en el proceso de producción, copia de los últimos marbetes autorizados.

En este acto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realiza exclusivamente la recepción de la documentación y no constituye dictaminación o validación alguna de la misma
 153300423A0428 -

13 OCT 2010

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

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

Handwritten mark

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

000 270 000 088 29 LKE 600 127 8F9

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023-A Nombre: Solicitud de prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento.
Modalidad: A Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional

2. Datos del propietario

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona moral

RFC: LKE 6001278F9
Denominación o razón social:
LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
SOSO730305JB2
CURP (opcional):
Nombre(s): Olga
Primer apellido: Solano
Segundo apellido: Sandoval
Teléfono (lada y número): 55 50 95 49 40
Correo electrónico: osolano@kener.com.mx

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 05120
Calle: PASEO DE LOS TAMARINDOS
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
Número exterior: 400 TORRE PONIENTE Número interior: OFICINA 7A
Colonia: BOSQUES DE LAS LOMAS
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad: N/A
Municipio o delegación: CUAJIMALPA DE MORELOS
Estado o Distrito Federal: DISTRITO FEDERAL
Entre que calles (tipo y nombre): PASEO DE LOS LAURELES Y BOSQUE DE RADIATAS
Calle posterior (tipo y nombre): BOSQUE DE ALISOS
Teléfono (lada y número): 55 50 95 49 40

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: LKE6001278F9 Laboratorios Kener, S.A. DE CV

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

Clave SCIAN

325412

2

Descripción del SCIAN

FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: N/A

Responsable sanitario

Sólo para el alta de licencia sanitaria

RFC: CAVC680628FD8

Horario de operaciones (marcar con una X):

CURP (opcional):

D L M M J V S de

Nombre(s): Carlos

D L M M J V S de

Primer apellido: Castellanos

Fecha de inicio de operaciones:

Segundo apellido: Vargas

Domicilio del establecimiento

Código postal: 50200

Localidad: TOLUCA

Calle: Km 52.8 CARR. NAUCALPAN TOLUCA, EJE 1 NORTE, MZ. C

Municipio o delegación: TOLUCA

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Estado o Distrito Federal: ESTADO DE MÉXICO

Número exterior: LOTE 3 Número interior: N/A

Entre que calles (tipo y nombre): CAMINO VILLA CUAUHTÉMOC Y 5 NORTE

Colonia: AMPLIACIÓN PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000

Calle posterior (tipo y nombre): N/A

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Teléfono (lada y número): 01 722 279 93 14

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

Representante legal

Persona autorizada

CURP (opcional):

CURP (opcional):

Nombre(s): Olga

Nombre(s): Mariana

Primer apellido: Solano

Primer apellido: Espinosa

Segundo apellido: Sandoval

Segundo apellido: Solís

Teléfono (lada y número): 55 50 95 49 40

Teléfono (lada y número): 55 50 95 49 40

Correo electrónico: osolano@kener.com.mx

Correo electrónico: mariana.espinosa@kener.com.mx

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional):
Nombre(s): Rosario
Primer apellido: Ramirez
Segundo apellido: Rivera
Teléfono (lada y número): 55 50 95 49 40
Correo electrónico: rramirez@kener.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional):
Nombre(s): Juan Noé
Primer apellido: Díaz
Segundo apellido: Zuñiga
Teléfono (lada y número): 55 50 95 49 40
Correo electrónico: jdiaz@kener.com.mx

Representante legal

CURP (opcional):
Nombre(s): Carlos
Primer apellido: Castellanos
Segundo apellido: Vargas
Teléfono (lada y número): 55 50 95 49 40
Correo electrónico: ccastellanos@kener.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional):
Nombre(s): Elizabeth
Primer apellido: Cardenas
Segundo apellido: Nanduca
Teléfono (lada y número): 55 50 95 49 40
Correo electrónico: elizabeth.cardenas@kener.com.mx

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación [X] Prórroga

Número de documento: 113300CI060152

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto

- 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTO
2) Especificar: ALOPÁTICOS
3) Denominación específica del producto: N/A
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: ASTROLID
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA

Producto

- 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6) Forma farmacéutica o forma física: SOLUCIÓN

7) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO

8) Fracción arancelaria: N/A

9) Cantidad de lotes: N/A

10) Unidad de medida: N/A

11) Cantidad o volumen total: N/A

12) Número de piezas a fabricar: N/A

13) Kilogramos o gramos por lote: N/A

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

15) Número de registro sanitario: 368M2005 SSA

16) Número de acta: N/A

17) Presentación: Caja con 1, 5 ó 10 frascos etiquetados con 500mg/50ml ó 1g/50ml

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				

18) Uso específico o proceso:

19) Clave del(de los) lote(s): N/A

20) Indicaciones de uso: N/A

21) Concentración: 500 mg, 1 g

22) Indicaciones terapéuticas: Anestésico local

23) Fecha de fabricación: N/A DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: N/A DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento: N/A

26) Temperatura de transporte: N/A

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

28) Identificación de contenedores: N/A

29) Envase primario: Frasco ampula de vidrio

30) Envase secundario: Caja de cartón

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

32) Número de partida: N/A

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

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

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

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

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				

18) Uso específico o proceso:

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

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

32) Número de partida:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

34) Presentación destinada a:

Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): N/A

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: N/A

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

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

34) Presentación destinada a:

Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:

Nacional Extranjero

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

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

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

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

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

6. Información para certificados

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

Especificar características:

7. Información para protocolos de investigación

Marca con una X el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a):
Denominación o razón social:

Datos del responsable sanitario

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Fax (lada y número):
Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:
Calle:
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):
Teléfono (lada y número):

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

Persona física

RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:

Localidad:

Calle:

Municipio o delegación:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)

Estado o Distrito Federal:

Número exterior:

Número interior:

País:

Colonia:

Entre que calles (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Calle posterior (tipo y nombre):

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

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

Persona física

Persona moral

RFC (a):

RFC (a):

CURP (opcional):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal (a):

Localidad:

Calle:

Municipio o delegación (a):

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)

Estado o Distrito Federal (a):

Número exterior:

Número interior:

Entre que calles (tipo y nombre):

Colonia:

Calle posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

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

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

Persona física

Persona moral

RFC (a):

RFC (a):

CURP (opcional):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:

Localidad:

Calle:

Municipio o delegación ^(a):

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Estado o Distrito Federal ^(a):

Número exterior:

Número interior:

Entre que calles (tipo y nombre):

Colonia:

Calle posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)

Temporal

Definitiva

Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

País de destino:

Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física

Persona moral

RFC ^(a):

RFC ^(a):

CURP (opcional):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:

Localidad:

Calle:

Municipio o delegación ^(a):

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Estado o Distrito Federal ^(a):

Número exterior:

Número interior:

País:

Colonia:

Entre que calles (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

Persona moral

RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

RFC (a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:
Calle:
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:
Municipio o delegación (a):
Estado o Distrito Federal (a):
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

Persona moral

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:
Calle:
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:
Municipio o delegación (a):
Estado o Distrito Federal (a):
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D. Datos del facturador

Persona física

Persona moral

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s) (b):
Primer apellido:
Segundo apellido:
(b) Sólo para insumos para la salud.

RFC:
Denominación o Razón social (b):

Domicilio del facturador

Código postal:
Calle:
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
Número exterior:
Número interior:
Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(e) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

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

10.B. Unidades de verificación

Verificación de establecimientos
Muestreo
Otro
(especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

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

Handwritten signature and stamp

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Fax (lada y número):
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones (marcar con una X):

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

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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

Código postal:
Calle:
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
Número exterior:
Número interior:
Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? Si No

Q.F.B. Olga Solano Sandoval
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.



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

242M2001 SSA
No. DE SOLICITUD
14330023AI0149
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300CI060945



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

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.
LKE 6001278F9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: COMVUFEN

Denominación Genérica: Fenitoína Sódica

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

(1) Recordati Industria Chimica E. Farmaceutica S.P.A.

Via Mediana Cisterna 4, (loc. Campoverde di Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italia.

(2) Sinbiotik, S.A. de C.V.

Niño Flavio Zavala No. 7, San Jerónimo Tepellalcalco, C.P. 54090, Tlalnepanlla, México.

Fabricante del Medicamento:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Acondicionado por:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.



Distribuido por:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Fecha de Expedición:

12 de junio de 2015

Fecha de Vencimiento:

12 de junio de 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 5 ampollas con 250 mg / 5 mL.

Envase para Solución:

Ampollas de vidrio ámbar

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Anticonvulsivante indicado para el tratamiento de convulsiones de gran mal, crisis tónico-clónicas generalizadas o epilepsia mayor, en la epilepsia jacksoniana y crisis focales motoras, en la epilepsia psicomotora, automatismo o epilepsia parcial compleja. Control de ritmo cardíaco anormal causado por drogas digitales; tratamiento de la preclampsia. No se recomienda en convulsiones de pequeño mal o ausencias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, insuficiencia hepática, afecciones sanguíneas, padecimientos coronarios graves; incompatible en solución con cualquier otra droga.

Fórmula

250.00 mg

Cada Ampolla contiene:

Fármaco

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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

Para ajustar pH.

cbp.

Vía de Administración:

Parenteral (Intravenosa)

Consideraciones de Uso:

Inyectable.

DIVISION DE CONTRATOS

Observaciones al Registro:

Se actualizan los proyectos de marbete de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, respecto de las presentaciones previamente autorizadas por lo cual se otorga el plazo señalado en el Artículo Quinto de los "Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, de aquellos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos", para agotar existencias de material de envase y producto terminado, a partir de la fecha de expedición de este documento.



Deberá presentar la Licencia sanitaria y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de "Laboratorios Kenefos S.A. de C.V. con domicilio en Km. 52.8 Carr. Naucalpan-Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200, Toluca, México" corregidos, reflejando la autorización y certificación, respectivamente de la línea de fabricación para estériles (solución inyectable en ampollitas).

Se corrige la indicación terapéutica, expresando que el medicamento está indicado para el tratamiento de convulsiones de gran mal y que no se recomienda en convulsiones de pequeño mal o ausencias, toda vez que solo se expresaba "grandes convulsiones mal o ausencias".

Se actualizan los datos del fabricante del fármaco de "Recordati Industria Química Farmaceutica S.P.A. con domicilio en Campoverde-Aprilia (LT)-Vía Mediana Cisterna 4" a "Recordati Industria Química E. Farmaceutica S.P.A. con domicilio en Mediana Cisterna, 4 (loc. Campoverde di Aprilia) - 04011-Aprilia (LT)", conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido; No. IT/14/H/2014.

No se autorizan 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.

El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autorización sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 08

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALARRAGA SOLÓRZANO

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

LA SIGUIENTE RAZÓN ES UNA CERTIFICACIÓN SIN MAS ALCANCES QUE EL COTEJO DE ESTA COPIA CON EL ORIGINAL EXHIBIDO, CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS NOVENTA Y SIETE FRACCIÓN PRIMERA Y CIENTO SESENTA DE LA LEY DEL NOTARIADO PARA EL DISTRITO FEDERAL EN VIGOR. -----

YO, EL LICENCIADO ERIK NAMUR CAMPESINO, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO NOVENTA Y CUATRO DEL DISTRITO FEDERAL:-----

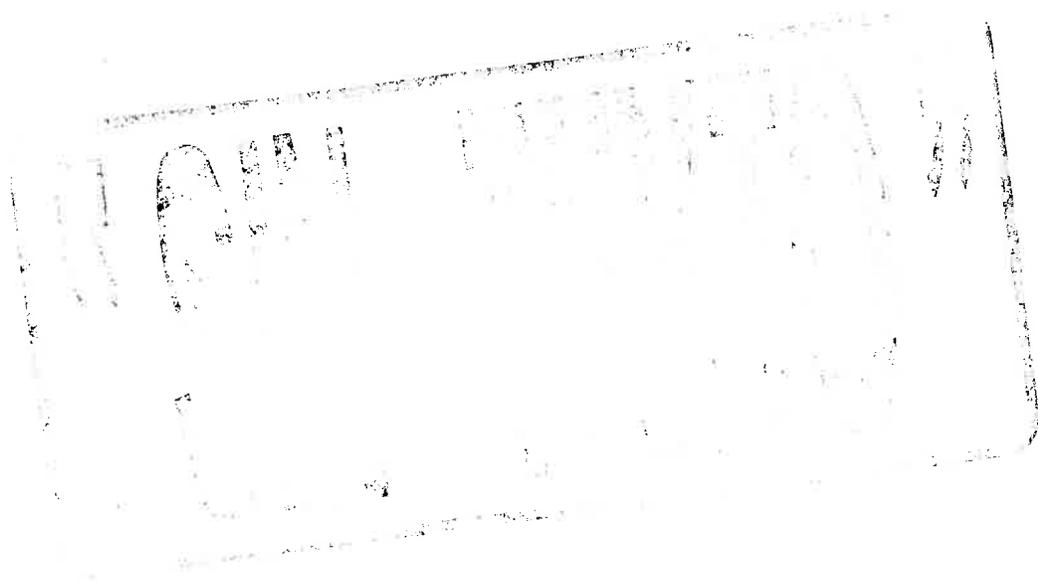
CERTIFICO-----

QUE LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA, ES UNA REPRODUCCIÓN FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA CON EL QUE LA COTEJÉ, DOCUMENTO CONSTANTE DE TRES FOJAS IMPRESAS; A DICHO COTEJO LE CORRESPONDIÓ EL ASIENTO NÚMERO VEINTISIETE MIL NOVECIENTOS NOVENTA, BAJO LA LETRA "C", DE ESTA FECHA, DEL LIBRO DE REGISTRO DE COTEJOS NÚMERO VEINTICUATRO DE LA NOTARÍA A MI CARGO.- DOY FE.- MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, A VEINTISIETE DE OCTUBRE DEL AÑO DOS MIL QUINCE.-----

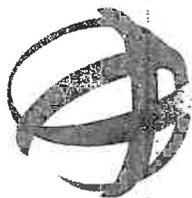
R/N/ygm*



México
DIRECCIÓN DE CONTRIBUCIONES



2



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Código: NMX-CC-5001-IMNC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave:

010-000-0262-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V., UNIPHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

010-000-2624-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS RUSSEK, S. DE RL DE C.V., PROBIOMED, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-0262-00-00 ✓	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
010-000-2624-00-00 ✓	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarte un cordial saludo.

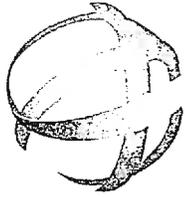
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

Atentamente

RECORRIDO
12 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

DIVISION DE CONTROL

Francisco Pavel Gutierrez Mojca
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-5001-IMNC-2008

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 11 de Enero de 2016.

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 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico 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 0262 00 00
010 000 2624 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 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 C. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA en mi calidad de Representante Legal de la empresa PSICOFARMA, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en CALZ. DE TLALPAN # 4,369 COL. TORIELLO GUERRA C.P. 14050 DELEG. TLALPAN MEXICO D.F, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0262 00 00	LIDOCAINA SOLUCION INYECTABLE AL 2% CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 G ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA CON 50 ML.	ENV 5 F.A	GI	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	041M2015SSA	PSICOFARMA PSI741010UI1	MEXICO	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
010 000 2624 00 00	FENITOINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FENITOINA SODICA 250 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA (250 MG/5 ML).	ENV 1 AMP	GI	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	310M93SSA	PSICOFARMA PSI741010UI1	MEXICO	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE

C. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
REPRESENTANTE LEGAL
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATO

Psicofarma, S.A. de C.V.

SECRETARIA DE SALUD

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

310M93 SSA

No. DE SOLICITUD

093300RR010173

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

07330060100679



Con fundamento en los Artículos 4° parrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitucion Politica de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fraccion I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Organica de la Administracion Publica Federal; articulo 1,3 fracciones I y XXX, 4 fraccion III, 13 inciso A fraccion IX, X, 17 bis, fraccion IV, 194 ultimo parrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, y 393 primer parrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fraccion X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fraccion I inciso b, fraccion VII y XIII, 4 fraccion II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fraccion I del Reglamento de la Comision Federal para la Proteccion 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:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., Mexico.

PSI 741010UI1

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva: FENITRON

Denominacion generica: Fenitoína Sódica

Clasificacion Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solucion

Fabricante del farmaco: Sinbiotik, S.A. de C.V.

Niño Flavio Zavala No. 7,
Col. San Jerónimo Tepetiacalco,
Tlanepanlā, C.P. 54090, México.

Fabricante del medicamento: Psicofarma, S.A. de C.V.
Calz. Tlalpan No. 4369,
Col. Toriello Guerra, Deleg. Tlalpan,
C.P. 14050, D.F., México.

Fecha de expedicion: 13 de Octubre del 2009

Fecha de vencimiento: 13 de Octubre del 2014

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 5 ampollitas de vidrio tipo I ámbar etiquetada con 250 mg en 5 mL.

Envase para Solucion:

DIVISION DE CONTROL

Nº

4812





Ampolletas de vidrio tipo I ambar

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

Indicación terapéutica: Antiepiléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia hepática, anemia aplásica, lupus eritematoso, linfomas, embarazo, lactancia, hipotensión, padecimientos coronarios graves, bradicardia severa.

Formula

Formula Para la presentación en: Solucion
Farmacos

Fenitoína sodica	250.00	mg
------------------	--------	----

Aditivos

	mL
	mL
	mg (1)
	mL (2)

Notas al calce:

(1) Para ajustar pH 11.5 - 12.5.

(2) cbp.

Vía de administración: Parenteral.

Consideración de uso: Inyectable.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

GUSTAVO OLALIZ FERNANDEZ

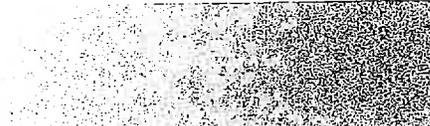
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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

SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



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

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

143300423A0167

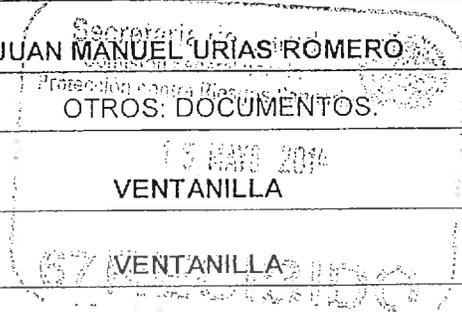
Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

Trámite Físico

15/05/2014
13:00 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
R.F.C o C.U.R.P.:	PSI 741010UI1
DOMICILIO:	CALZ. DE TLALPAN NO. 4369 COL. TORIELLO GUERRA DELEG. TLALPAN, C.P. 14050 DISTRITO FEDERAL
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	JUAN MANUEL URIAS ROMERO
ANEXOS:	OTROS: DOCUMENTOS.
MODO DE INGRESO:	VENTANILLA
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA
OBSERVACIONES:	



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

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

[Faint, illegible text at the bottom of the page]



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"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<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"/>	<input type="radio"/>	
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-A	NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS				
MODALIDAD DEL TRÁMITE:	MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL				

2 MODIFICACIÓN DE: (solo 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 PODRA AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO:			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) PSICOFARMA, S.A. DE C.V.		R.F.C. PSI 741010 UI1	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR CALZ. DE TLALPAN No. 4369	COLONIA TORIELLO GUERRA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO TLALPAN	
LOCALIDAD MEXICO	CÓDIGO POSTAL 1 4 0 5 0	ENTIDAD FEDERATIVA D.F.	
ENTRE CALLE RENATO LEDUC	Y CALLE PERIFERICO	TELÉFONO 85 03 89 00	FAX 85 03 89 07

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO PSICOFARMA, S.A. DE C.V.		R.F.C. PSI 741010 UI1	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR CALZ. DE TLALPAN No. 4369		DELEGACIÓN O MUNICIPIO TLALPAN	
LOCALIDAD MEXICO	CÓDIGO POSTAL 1 4 0 5 0	ENTIDAD FEDERATIVA D.F.	
ENTRE CALLE RENATO LEDUC	Y CALLE PERIFERICO	TELÉFONO 85 03 89 00	FAX 85 03 89 07
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO 09 014 02 0009		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO UIRJ730616	
CLAVE (SCIAN) CMAP 352100	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS		
02	FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO		

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	08:00	A	15:00	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A					

(a) SÓLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO		
REPRESENTANTE LEGAL		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
EFEREN OCAMPO LÓPEZ	[REDACTED]	efren.ocampo@psicofarma.com.mx
ELIA CECILIA BRAVO LAMICQ	[REDACTED]	cecilia.bravo@psicofarma.com.mx
GUSTAVO ALCARAZ HERNANDEZ	[REDACTED]	gustavo.alcaraz@psicofarma.com.mx
PERSONA AUTORIZADA		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
JUAN ANTONIO CORONA TORRES	[REDACTED]	antonio.corona@psicofarma.com.mx
MARTHA E. VALENCIA ORTEGA	[REDACTED]	martha.valencia@psicofarma.com.mx

5 DATOS DEL PRODUCTO:		
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO	
2) ESPECIFICAR	ALOPÁTICO	
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO		
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FENITRON	
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	FENITOINA SÓDICA	
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	
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	310M93SSAIV	
16) No. DE ACTA		
17) PRESENTACIÓN	CAJA DE CARTÓN CON 1 Ó 5 AMPOLLETAS DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR ETIQUETADA CON 250 mg en 5mL	
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24	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)		

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: C.U.R.P. DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN III Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN	250 mg/ 5 mL	
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	ANTIÉPILÉPTICO	
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	AMPOLLETAS DE VIDRIO TIPO I AMBAR	
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN	
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) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> GENÉRICO <input checked="" type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <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 IMMEX (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 TRÁMITE.

6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAÍS 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	

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 MAS 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)		

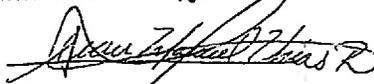
(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA <input type="checkbox"/>
A) LABORATORIO DE PRUEBA:	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA 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	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
PEGAR FOTO	ENTRE CALLE	Y CALLE	
	TELÉFONO	FAX	
HORARIO:	D L M M J V S	DE A	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
	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


QFB. JUAN MANUEL URIAS ROMERO
 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.



73300423A0187

BBVA Bancomer

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

PAGINA 1 DE 1

USUARIO : MB31840
 R.F.C. : PSI741010U11
 DENOMINACION O RAZON SOCIAL: PSICOFARMA SA DE CV
 FECHA Y HORA DE PAGO: 01/04/2014 15:54 hrs.
 NO. DE OPERACION: [REDACTED] LLAVE DE PAGO: ADBE724449
 CUENTA BANCARIA : 0000000000
 TOTAL EFECTIVAMENTE PAGADO: \$46,702
 DEPENDENCIA : 55 COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANI
 TARIOS
 POR LOS CONCEPTOS SIGUIENTES:

DERECHOS, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS
 CLAVE DE REFERENCIA DEL DPA: 554001071
 CADENA DE LA DEPENDENCIA : 0004023A010000

IMPORTE	46,702
CANTIDAD PAGADA	46,702

CADENA ORIGINAL :

||10001=PSI741010U11|10017=46702|20001=40012|20002=409112017036|40002=2014
 0401|40003=15:54|40008=ADBE724449|14704=46702|14708=46702|14720=46702|1473
 3=554001071|14734=0004023A010000|30003=000001000007000163512||

SELLO DIGITAL :

||dgaIR3UuykURn1MBWnEwmQSYbaCZxhdFenWkv/LCtKDmuEaW6moKO/o05
 u86Bv+aY4L3x018hvEAF5mtcywoxldYrSippZVny7Lj60293WQL966EkV1H
 H9pGBvemffXUKXAW3R9Le5nUV0bU+x47XNj1mJJcNk1hX9BOW0J2UU=||

ESTIMADO CLIENTE VERIFIQUE QUE LOS DATOS SEAN CORRECTOS,
 SOLO EL DIA DEL PAGO ESTAMOS AUTORIZADOS A CORREGIR.

**SE CANCELA INFORMACION CONFIDENCIAL TAL
 COMO: DATOS BANCARIOS DE CONFORMIDAD A LO
 ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCION III
 Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y
 ACCESO A LA INFORMACION PUBLICA. D.O.F. 09-
 mayo-2016**

Datos correctos

[Signature]
 Tel. 85038900

DIVISION

México, D.F. a 15 de Mayo del 2014

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA
RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

PRESENTE
AT N. DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ASUNTO: SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO

Por medio de la presente nos dirigimos a Usted y a esta H. Comisión de la manera más atenta para solicitar lo siguiente:

PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO de nuestro producto FENITRON, Genérico: Fenitoína sódica, F.F. Solución Reg. No. 310M93 SSA IV, el cual vence el 13 de Octubre del 2014. Para lo cual se incluye información conforme a los lineamientos para el trámite de prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos la siguiente información:

- **SECCIÓN I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**
 - Formato de Solicitudes debidamente llenado.
 - Comprobante de Pago de Derechos (Se anexan 2 copias).
 - Copia Simple del Registro Sanitario No. 310M93 SSA IV.
 - Respuesta de cumplimiento a las notas al calce: No aplica.

- **SECCIÓN II. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA**
 - Se anexa copia del "Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y señala el medicamento de referencia correspondiente, Abril de 2012" En donde indica que el tipo de prueba que le corresponde al producto FENITRON SOLUCIÓN INYECTABLE es la prueba tipo A.

- **SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES**
 - Etiquetas en uso o artes avaladas por el responsable sanitario, marbetes e IPP's en su versión amplia y reducida previamente autorizados.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



psicofarma®

Al servicio SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

- Se anexa número de Reporte CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/143300EL700314/2014 e Informe con número de ingreso 143300EL720675.
- **SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL**
 - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fármaco:

Se anexa Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante Sinbiotik, S.A. de C.V. con domicilio en Niño Flavio Zavala No. 7, Col. San Jerónimo Tepetlcalco, Tlanepantla, C.P. 54090, México emitido por Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios y vigente al 07 de Septiembre del 2014, en idioma español por lo que no requiere traducción realizada por perito traductor.
 - Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Medicamento: Se anexa copia a favor de Psicofarma S.A. de C.V.
 - Certificado de Buenas Prácticas del Fabricante del Diluyente: No aplica.
 - Documento que acredite a un representante legal con domicilio en México: Se anexa copia simple del poder notarial que acredita a los representantes legales de Psicofarma S.A. de C.V.
 - Copia de Licencia Sanitaria de Psicofarma S.A. de C.V.
 - Copia de Aviso de Responsable Sanitario de Psicofarma S.A. de C.V.
 - Información del Distribuidor: Se anexa copia de Licencia de Psicofarma S.A. de C.V.

Sin más por el momento y esperando que la respuesta a esta petición sea de manera satisfactoria me despido no sin antes enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

QFB. Juan Manuel Urias Romero
Responsable Sanitario

Psicofarma, S.A. de C.V.



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Número de referencia: INM-CC-9001-IMNC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
PRESENTE

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-2624-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V., PROBIOMED, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-2624-00-00	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

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

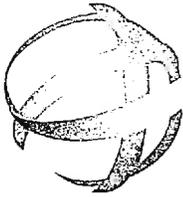
Atentamente


Francisco Pavel Guzmán Mejía
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECORRIDO
12 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

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 11 de Enero de 2016.

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 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico 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 GPD GEN ESP DF VR
010 000 2624 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

DIVISION DE CONTRATOS

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 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 JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL en mi calidad de Representante Legal de la empresa REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en CARRETERA A NOGALES NO. 850, LA VENTA DEL ASTILLERO, ZAPOPAN, JAL. C.P. 45220, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 2624 00 00	FENITOINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FENITOINA SODICA 250 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA (250 MG/5 ML).	ENV 1 AMP	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.	535M2001 55A	MÉXICO	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE



JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL
 REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

"Productos destinados al beneficio y mejoramiento de la salud humana"

REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

535M2001 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI210086

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300423A0369

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

Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

RIM 841030QC8

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: YGALEX
Denominación genérica: Fenitoína Sódica
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:
Sinbiotik, S.A. de C.V.

Fabricante del medicamento:
Niño Flavio Zavala No. 7, Col. San Jerónimo Tepetlaco, C.P. 54090, Tlalnepanitla de Baz, México.

Fabricante del medicamento:
Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por:
Representaciones e Investigaciones Médicas S. A. de C. V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:
Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

PROHIBIDA SU
REPRODUCCION

COPIA
CONTROLADA



Presentación:

Caja de cartón con una ampollita de vidrio etiquetada con 250 mg en 5 mL e instructivo.

Envase para Solución:

Ampollita de vidrio

Vida útil: 36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, pequeño mal epiléptico.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Solución
Farmacos

Fenitoina sódica	250.000	mg
------------------	---------	----

Aditivos

	mL
	mL
	mL (1)

Notas al calce:

(1) cbp.

Vía de Administración: Parenteral (Intravenosa).

Consideración de uso: Inyectable.

Fecha de expedición: 13 de Mayo de 2015.

Fecha de vencimiento: 26 de Enero de 2020

DIVISION DE CONTRATOS

Observaciones al Registro:

- Se realiza la corrección al domicilio del fabricante del fármaco de acuerdo al Certificado Buenas Prácticas de Fabricación remitido en el trámite de prórroga.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo-2 fracción III, 218 fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: Cero.

**PROHIBIDA SU
REPRODUCCION**

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

COPIA
CONTROLADA

JUAN CARLOS BALLEGA SOLORZANO

COF 041896



2



DIMESA

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-2624-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V. PROBIOMED, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-2624-00-00	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

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

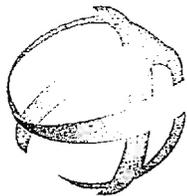
Atentamente

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
12 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

Francisco Pavel Gutierrez Mojca
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-8001-MNC-2008

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 11 de Enero de 2016.

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 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico 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 2624 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

DIMESA DE CONTRATOS



SANOFI

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 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 Lic. Alberto Ramirez Navarrete en mi calidad de Representante Legal de la empresa Sanofi Aventis de Winthrop, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, Mexico, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR.	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 2624 00 00	FENITOINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FENITOINA SODICA 250 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA (250 MG/5 ML).	ENV 1 AMP	GI	Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.	403M2001 SSA	Sanofi Aventis Winthrop SWI951207KLA	MEXICO	Sanofi Aventis de Mexico, S.A. de C.V.,

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.

ATENTAMENTE

LIC. ALBERTO RAMIREZ NAVARRETE
REPRESENTANTE LEGAL
SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

403M2001 SSA

No. DE SOLICITUD

143300415F0025

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300415A0439

26404

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

Sanofi Aventis Winthrop, S. A. de C. V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2 Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: FOMIKEN

Denominación genérica: Fenitofna sódica

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco: Katwijk Chemie B.V.

Fabricante del medicamento: Steenbakkerstraat 25, 2222 AT Katwijk, Países Bajos

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, CP 52740, Ocoyoacac, México.

Acondicionado por: Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, CP 52740, Ocoyoacac, México.

Distribuido por: Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2 Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac, México.

Fecha de expedición: 18 de Marzo del 2015

Fecha de vencimiento: 11 de Noviembre del 2019



Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 5 ampollitas etiquetadas o impresas de 250 mg/5 mL.

Envase para Solución:

Ampollita de vidrio tipo I incoloro

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

Indicación terapéutica: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; bradicardia; bloqueo auriculoventricular.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Fenitoína sódica	250.000	mg
------------------	---------	----

Aditivos



mL
mg
(1)
mg (2)
mL
mL (3)

Notas al calce:

(1) Para ajuste de pH

(2) C-17

(3) cbp

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la actualización en la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización. (Oficio No. 143300415A0439 de fecha 11 de Marzo del 2015)
- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. (Oficio No. 133300CT051204 del 11 de Noviembre del 2014).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción III, 218, fracción I-C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 13

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

DECLARACIONES



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-INMC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-5468-00-00 fabricadas por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V. LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. LEMERY, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas para las Entregas
010-000-5468-00-00	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

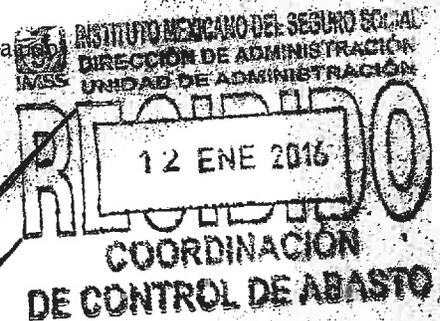
De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

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

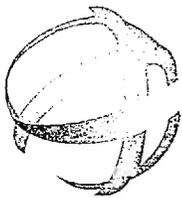
Atentamente


Francisco Pavel Guerrero Mojica
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2009

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 08 de Enero de 2016.

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 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico 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 GPOGEN ESP DF VR
010 000 5468 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


FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJCA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.



LIOMONT

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 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 **Omar Gárate Esparza**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F., México**, 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI. CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 5468 00 00	ACIDO ZOLEDRONICO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON 5 ML CONTIENE: ACIDO ZOLEDRONICO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 4.0 MG DE ACIDO ZOLEDRONICO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV 1 ENV	COMERCIAL	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	027M2012 SSA	LLI-811201-IX6	MÉXICO	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

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.

ANEXOS

ATENTAMENTE


OMAR GÁRATE ESPARZA
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN
 SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
 LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. de C.V.
 Av Adolfo López Mateos No 68
 Col Cuajimalpa Centro
 C P 05000
 México, D F
 R F C LLI-811201-IX6



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

027M2012 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CI050271
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
13330041500008

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

Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 5000. Cuajimalpa de Morelos, D.F., México.
LLI 811201IX6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ZOLNIC

Denominación Genérica: Ácido zoledrónico

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Maprimed S.A.
Murguiondo 2011, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República, Argentina.

Fabricante del Medicamento: Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Cuajimalpa de Morelos, D.F., México.

Acondicionado por: Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Cuajimalpa de Morelos, D.F., México.

Distribuido por: Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Cuajimalpa de Morelos, D.F., México.

Fecha de Expedición: 21 de abril de 2014

Fecha de Vencimiento: 31 de enero de 2017

Presentaciones: Caja de cartón con 1 ó 5 frasco ampula con 4mg/5mL e instructivo anexo

Envase para Solución: Frasco ampula de vidrio tipo I





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

Indicaciones Terapéuticas: Regulador del metabolismo óseo, inhibidor de la resorción ósea, tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido zoledrónico u otros bifosfanatos o a algunos de los excipientes de la fórmula, embarazo y lactancia.

Fórmula

4 mg / 5 mL

Cada Solución contiene:

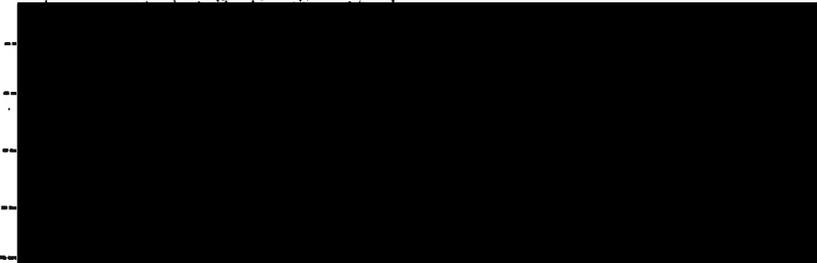
Fármaco

Ácido zoledrónico	4.000 mg
-------------------	----------

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

(1) Se emplean 4.264 mg de ácido zoledrónico monohidratado equivalente a...La cantidad se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco.

Aditivo



(2) En caso de ser necesario se emplea como solución 0.1 N para ajuste de pH 5.7 a 6.7

(2) En caso de ser necesario se emplea como solución 0.1 N para ajuste de pH 5.7 a 6.7

(3) cbp

Vía de Administración: Parenteral (Intravenosa)

Consideración de Uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se incluye en la fórmula el aditivo Hidróxido de sodio con base a la información presentada.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo de acuerdo con la NOM-073- SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio de otorgamiento No. 103300404B0045 de fecha 31 de enero del 2012).
- El Titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I. C.; 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

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

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.

DIVISION DE CONTRATOS



1900
MAY 1900
MAY 1900

2

98



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Número de registro: NMX-CC-8001-IMNC-2008



México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-5468-00-00 fabricadas por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., LEMERY, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-5468-00-00	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

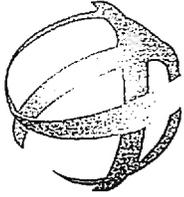
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
11 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO

Atentamente

Francisco Javier Guerrero Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
08 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

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 08 de Enero de 2016.

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 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico 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 GER ESP DF VR
010 000 5468 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 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 **C. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en BOULEVARD PIPILA #1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO COL. MANUEL AVILA CAMACHO C.P. 11610 DELEG. MIGUEL HIDALGO MEXICO D.F., 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 5468 00 00	ACIDO ZOLEDRÓNICO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON 5 ML CONTIENE: ACIDO ZOLEDRÓNICO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 4.0 MG DE ACIDO ZOLEDRÓNICO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV 1 ENV	GI	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.	169M200955A	ALPHARMA RFC LAL 90421KQ0	MEXICO	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE

C. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
REPRESENTANTE
LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Laboratorios Alphaarma, S.A. de C.V.



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

169M2009 SSA

No. DE SOLICITUD

143300423A0021

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

07330060101900

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

Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.

Boulevard Pipila No. 1 Esq. Av. del Conscripto, Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Miguel Hidalgo, D.F., México.

LAL 690421KQ0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: NUZOLMET

Denominación Genérica: Ácido Zoledrónico

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Jubilant Life Sciences Limited.

No. 18 56 57 58 Kiadb Industrial Area, Karnataka State Nanjangud, Mysore District, 571 302, India.

Fabricante del Medicamento:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Acondicionado por:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Distribuido por:

Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.

Boulevard Pipila No. 1 Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Fecha de Expedición: 01 de agosto de 2014

Fecha de Vencimiento: 01 de agosto de 2019.



SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, 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

Envase para Solución: Caja con una ampolleta con 5mL.

Envase para Solución: Ampolletas de vidrio transparente tipo I

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

Indicaciones Terapéuticas: Regulador del Metabolismo óseo. Tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido zoledrónico, a otros bifosfonatos y a cualquiera de los excipientes de la formulación. Embarazo, Lactancia

Fórmula

4 mg/5 mL

Cada Solución contiene:

Fármaco

Ácido zoledrónico

4.000 mg

Se adicionan 4.264 mg como Ácido Zoledrónico monohidratado equivalente a...



cbp

Vía de Administración: Parenteral, Intravenosa

Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en la Modificación No. 143300CT050313 son expresadas e incluidas en el presente oficio.
- Se autoriza el cambio de fabricante del fármaco de Cipla-Kurkumbh, Cipla Limited, Manufacturing División a Jubilant Life Sciences Limited.
- Se autoriza el cambio del fabricante del medicamento de Cipla Ltd. a Psicofarma, S.A. de C.V.
- Se actualiza como acondicionador a Psicofarma, S.A. de C.V., en base a la información presentada.
- Se autoriza el cambio de presentación a Caja con una ampolleta de vidrio transparente tipo I con 5mL.
- Se autorizan los proyectos de marbete conforme a la NOM-072-SSA1-1993 "Etiquetado de medicamentos" y la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Deberán dar aviso al CNFV una vez que su producto se comercialice en México, el cual deberá cumplir con la norma aplicable.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción T. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 16

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

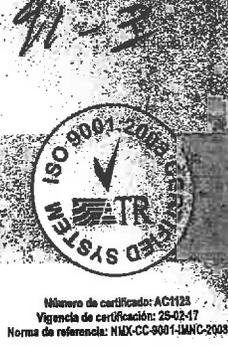
JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS

ANEXOS

Handwritten text, possibly a signature or a list of items, located in the upper right quadrant of the page. The text is faint and difficult to decipher.

A small handwritten mark or signature located in the lower left corner of the page.



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008



México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Dirección de Administración
 Unidad de Administración
 Coordinación de Control de Abasto
PRESENTE

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
 Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves:

- 010-000-1773-00-00 fabricadas por LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
- 010-000-1774-00-00 fabricadas por LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-1774-00-00	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
010-000-1773-00-00	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

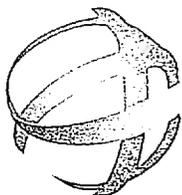
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente


 Francisco Javier Guerrero Mojica
 Representante Legal
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.




INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
 11 ENE 2016
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
 COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
 PROCESO DE ABASTO



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

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 08 de Enero de 2016.

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 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mí representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico 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:

GLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 1773 00 00
010 000 1774 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

FRANCISCO PAVEL GUTIÉRREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

[Handwritten signature and stamp area]



ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

Donde su salud es primero

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. GA-019GYR047-N79-2015 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 MARTIN ESCOTO VILLAGRAN, en mi calidad de Representante Legal de la empresa ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en AV. DR. ROBERTO MICHEL # 2920 PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO C.P. 44490 EN GUADALAJARA, JALISCO, MEXICO 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO-GEN-ESP-DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNIDAD-TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 1773 00 00	EPIDRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIDRUBICINA 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE SOLUCION (10 MG/5 ML).	ENV 1 FAJ	GENERICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.	411M2015 SSA IV	ULTRA ULA010207TY5	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
010 000 1774 00 00	EPIDRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIDRUBICINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 25 ML DE SOLUCION (50 MG/25 ML).	ENV 1 FAJ	GENERICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.	411M2015 SSA IV	ULTRA ULA010207TY5	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE

MARTIN ESCOTO VILLAGRAN
 REPRESENTANTE LEGAL
 ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

MEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.

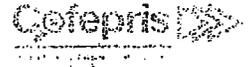
411M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
153300404B0089

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c), 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente registro sanitario:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
ULA 010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PAPLUF
Denominación Genérica:	Epirubicina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Synbias Pharma Limited Krepilshchikov Str. 181, 83085 Donetsk, Ucrania.
Fabricante del Medicamento:	Ultra Laboratorios, S. A. de C. V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Ultra Laboratorios, S. A. de C. V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuido por:	Ultra Laboratorios, S. A. de C. V. Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
Fecha de Expedición:	15 de octubre de 2015
Fecha de Vencimiento:	15 de octubre de 2020
Presentaciones:	Caja de cartón con un frasco ampula con liofilizado con 10 mg ó 50 mg e instructivo anexo.



Frasco ampula de vidrio tipo I

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

Indicaciones Terapéuticas: Antineoplásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, mielosupresión persistente previamente con el uso de otros agentes antineoplásicos o con radioterapia, ni en aquellos que han recibido tratamientos acumulativos completos previos con epirubicina u otra antraciclina, Insuficiencia cardíaca congestiva, embarazo y lactancia, deterioro hepático severo, insuficiencia al miocardio reciente, arritmias severas.

Fórmula

10 mg

El frasco ampula con liofilizado contiene:

Fármaco

Clorhidrato de Epirubicina 10.000 mg La cantidad puede ajustarse de acuerdo a la valoración.

Aditivos



Removida en el proceso de liofilización

Se emplea solución al 0.5 N, para ajuste de pH

Se emplea durante el proceso de fabricación para desplazar oxígeno y para romper la atmósfera inerte en el proceso de liofilización

Fórmula

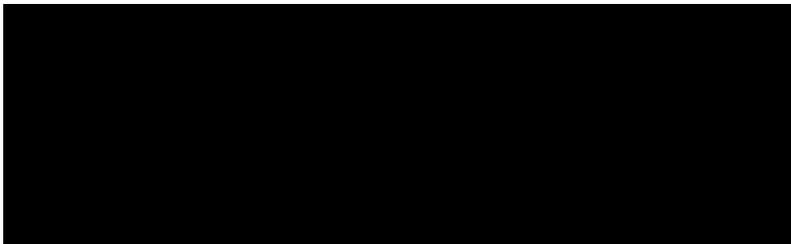
50 mg

El frasco ampula con liofilizado contiene:

Fármaco

Clorhidrato de Epirubicina 50.000 mg La cantidad puede ajustarse de acuerdo a la valoración.

Aditivos



Removida en el proceso de liofilización

Se emplea solución al 0.5 N, para ajuste de pH

Se emplea durante el proceso de fabricación para desplazar oxígeno y para romper la atmósfera inerte en el proceso de liofilización

Vía de Administración: Intravenosa Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 28

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GAZZAGA SOLÓRZANO



COF 058212

SAIUD



Corepris

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
411M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
153300404B0089

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c), 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente registro sanitario:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.
 Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
 ULA 010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO



Denominación Distintiva: PAMPLUF
 Denominación Genérica: Epirubicina
 Clasificación Artículo 226 LGS: IV
 Forma Farmacéutica: Solución
 Fabricante del Fármaco: Synbias Pharma Limited

Fabricante del Medicamento: Krepilshchikov Str. 181, 83085 Donetsk, Ucrania.
 Acondicionado por: Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.
 Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por: Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.
 Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 15 de octubre de 2015
 Fecha de Vencimiento: 15 de octubre de 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con liofilizado con 10 mg ó 50 mg e instructivo anexo.





SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

411M2015 SSA

No. DE SOLICITUD

153300404B0089

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c), 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente registro sanitario:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ULA 010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: PAPLUF

Denominación Genérica: Epirubicina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Synbias Pharma Limited

Krepilshchikov Str. 181, 83085 Donetsk, Ucrania.

Fabricante del Medicamento:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 15 de octubre de 2015

Fecha de Vencimiento: 15 de octubre de 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con liofilizado con 10 mg ó 50 mg e instructivo anexo.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SAIUD

Enfoque para Solución



Cofepriis

Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antineoplásico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, mielosupresión persistente previamente con el uso de otros agentes antineoplásicos o con radioterapia, ni en aquellos que han recibido tratamientos acumulativos completos previos con epirubicina u otra antraciclina, Insuficiencia cardiaca congestiva, embarazo y lactancia, deterioro hepático severo, insuficiencia al miocardio reciente, arritmias severas.

Fórmula

10 mg

El frasco ampula con liofilizado contiene:

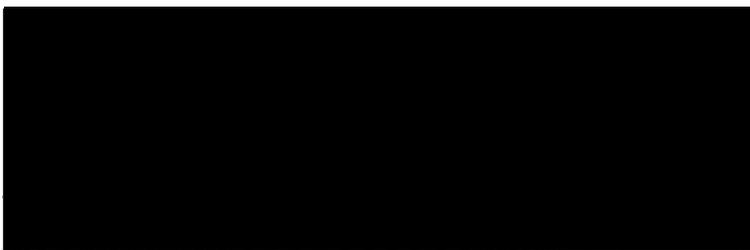
Fármaco

Clorhidrato de Epirubicina

10.000 mg

La cantidad puede ajustarse de acuerdo a la valoración.

Aditivos



Removida en el proceso de liofilización

Se emplea solución al 0.5 N, para ajuste de pH

Se emplea durante el proceso de fabricación para desplazar oxígeno y para romper la atmósfera inerte en el proceso de liofilización

Fórmula

50 mg

El frasco ampula con liofilizado contiene:

Fármaco

Clorhidrato de Epirubicina

50.000 mg

La cantidad puede ajustarse de acuerdo a la valoración.

Aditivos



Removida en el proceso de liofilización

Se emplea solución al 0.5 N, para ajuste de pH

Se emplea durante el proceso de fabricación para desplazar oxígeno y para romper la atmósfera inerte en el proceso de liofilización

Vía de Administración:

Intravenosa

Consideración de uso:

Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 28

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

COF

058212

971



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-INNC-2008



México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-1311-00-00 fabricadas por LABORATORIOS. LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	marcas e inventarios de las empresas
010-000-1311-00-00	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
11 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

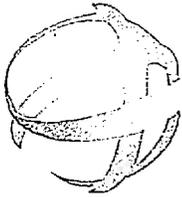
Atentamente

[Handwritten Signature]
Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
11 ENE 2016
12:30 PM
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1133
Vigencia de certificación: 25-03-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-2011-2008

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 08 de Enero de 2016.

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 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico 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 1311 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

FRANCISCO PÁVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.



Fresenius Kabi México S.A. De C.V.
 Paseo del Norte 5300-A
 Km. 12.5 Carretera a Nogales
 Guadalajara, Technology Park
 Zapopan Jal. C.P. 45010
 Tel. (33) 3540.78.00
 SIN COSTO 01800-288-0115

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N79-2015 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 Irma Mayén González, en mi calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

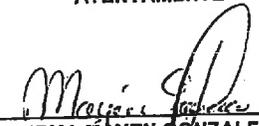
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en AV. PASEO DEL NORTE 5300-A, COL. SAN JUAN DE OCOTAN, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO, MEXICO, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

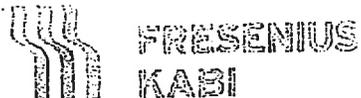
CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 1311 00 00	METRONIDAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA 100 ML CONTIENEN: METRONIDAZOL 500 MG ENVASE CON 100 ML.	ENV 1 ENV	GENERICO	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.	166M2001 55A	FRESENIUS	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

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.

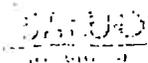
ATENTAMENTE


 IRMA MAYÉN GONZÁLEZ
 REPRESENTANTE LEGAL
 DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
 FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.



Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.
 Administración de Ventas
 Ventas a Gobierno
 Paseo del Norte 5300-A
 Guadalajara Technology Park
 Col. San Juan de Godrán
 Zapopan, Jalisco, México C.P. 45010
 Tel. 0133 35407807 Fax. 0133 35407807
 R.F.C. FREK 460115 968
 www.freseniuskabi.com.mx

DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

166M2001 SSA

No. DE SOLICITUD

14330023A10216

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300C1050303

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

Fresenius Kabi México, S.A de C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotlán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

FKM 4801155G8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: KABIZOL

Denominación Genérica: Metronidazol

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Aaril Drugs Limited

2902 - 2904, Gidc Valsad IND - 396 155 Sarigam, Gujarat, India.

Fabricante del Medicamento:

Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotlán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México

Acondicionado por:

Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotlán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:

Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotlán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de Expedición:

15 de junio de 2015

Fecha de Vencimiento:

15 de junio de 2020

Presentaciones:

DIVISION DE...

COF

046978

Frasco etiquetado con 100 mL.

Envase para Solución

Frasco de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE)

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antiamibiano.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad, discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, embarazo y lactancia.

Fórmula

500.0 mg/100mL

Cada Frasco contiene:

Fármaco

Metronidazol

500.00 mg

Aditivo

cbp

Via de Administración:

Parenteral (Intravenosa)

Consideraciones de Uso:

inyectable

Observaciones al Registro:

- A petición del usuario se eliminan las presentaciones "Bolsa de PVC y Bolsa de polipropileno (FFX) etiquetadas con 100 mL".
- 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 fármaco "Metronidazol" a favor de Aarti Drugs Limited con domicilio 2902 - 2904, Gidc Valsad IND - 396 155 Sarigan, Gujarat, India; expedido por la 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.
- Se confirma plazo de caducidad de 24 meses para la nueva Resina de polietileno, conforme al Estudio de Estabilidad solicitado (Oficio No. 133300C1050303).
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLES GALLAGA SOLÓRZANO

DIVISION DE CONTINGENCIAS

COF

046979



22