



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 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150367**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) 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.

IV.- El día 25 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se incluyó los registros sanitarios para 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.

### **DECLARACIONES**

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

I.1.- Con oficios números 095384611800/2016000937, 940 y 1078 de fechas 9 y 15 de marzo de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Encargado 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 3146 00 00 y 010 000 1773 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



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150367**

para tal efecto, los dictámenes técnicos emitidos por la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

**II.1.-** Mediante escritos de fechas 14 y 27 de enero, 02,17 y 24 de febrero de 2016, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de diversos registros sanitarios para las claves 010 000 2624 00 00; 010 000 3146 00 00 y 010 000 1773 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 “**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 las claves que se describen 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	281M2006 SSA	TECNOFARMA, S.A DE C.V
	214M2011 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
010 000 3146 00 00	142M2009 SSA	FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.
	353M2007 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A DE C.V.
	036M2004 SSA	SERRAL, S.A DE C.V
	036M2011 SSA	BIOMEPI, S.A DE C.V.
010 000 1773 00 00	099M2006 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, 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.



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150367**

**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 ni en el convenio modificatorio 1 (uno).

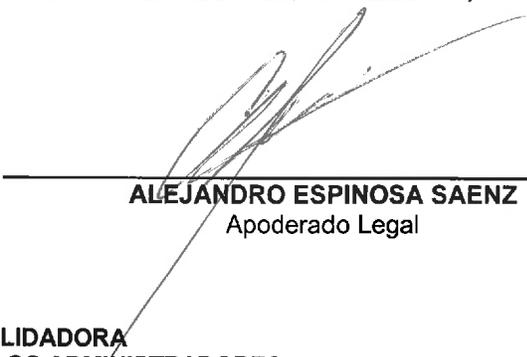
**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier 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 **31 de marzo 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**

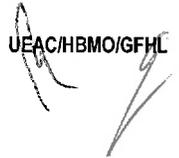
**"EL PROVEEDOR"**  
**DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE**  
**MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**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

  
\_\_\_\_\_  
**LICENCIADA MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

  
UEAC/HBMO/GFHL



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

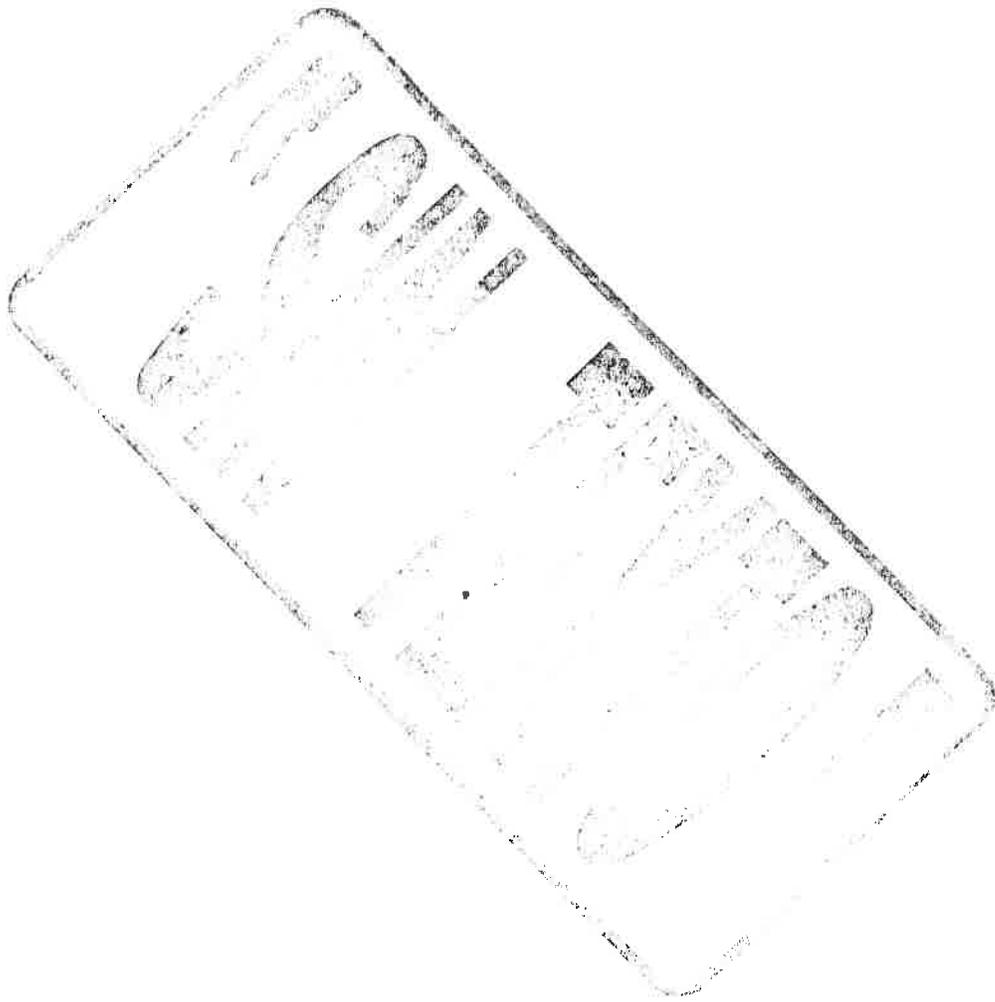
**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150367**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”**

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 58 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



*[Handwritten mark]*



México, D.F., a 09 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600

LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS  
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente.-

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **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:

CM3 U150684	010	000	0476	00	00	METILPREDNISONA SOLUCION INYECTABLE EN FRASCO AMPLIA CON MONITOR SUGERIDO CONTIENE SODICO METILPREDNISONA EQUIVALENTE A 500 MG METILPREDNISONA ENVASE CON 50 FRASCOS AMPOLA Y 50 AMPOLLETAS CON 5 ML DE	0A-019GYR047-T87-2015	171M2011 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A. DE C.V.
CM2 U150367	010	000	2624	00	00	FENITOINA SOLUCION INYECTABLE EN AMPOLLETA CONTIENE: FENITOINA SODICA 250 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA (250 MG/5 ML).	0A-019GYR047-T79-2015	281M2006 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
U150367	010	000	3146	00	00	FEXOFENADINA COMPRESADO CALA COMPRESADO CONTIENE: CLORHIDRATO FEXOFENADINA 180 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS	0A-019GYR047-N79-2015	036M2011 SSA	BIOMEF, S.A. DE C.V.
CM2 U150426	010	000	3608	00	00	CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE AL 3% EN FRASCO DE 100 ML CONTIENE: CLORURO DE SODIO 3000 MG EN AGUA INYECTABLE 100 ML ENVASE CON 250 ML CONTIENE: SODIO MILIEQUIVALENTES CLORURO MILIEQUIVALENTES. 38.5	019GYR047-T81-2015	76395 SSA	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS

2016 MAR 29 P 11:52



México, D.F., a 17 de Abril de 2015

Oficio No. 095384611800/201600

U150743	010	000	5306	00	00	ACIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS	OA-019GYR047-T88-2015	642M2005 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
U150684	010	000	5309	01	00	TAMSULOSINA, CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0.4 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS	OA-019GYR047-T87-2015	177M2008 SSA	NAFAR LABORATORIOS, 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	034M2004 SSA	LEMERY, 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	016M2010 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
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	099M2006 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.

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

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de choque, inflamación severa, crisis de asma bronquial, epilepsia, crisis generalizadas y parciales, dolor neuropático, rinitis alérgica, urticaria idiopática crónica, administración hipotónica (con hiponatremia real), mantenimiento del balance electrolítico, alcalosis hipoclorémica, para solubilizar y aplicar medicamentos por venoclisis, profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardiaco, hiperplasia prostática benigna, carcinoma metastásico de próstata, cáncer de mama avanzado en postmenopausia, leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloblástica aguda, linfoma de Hodgkin, Linfoma no Hodgkin, neuroblastoma, sarcoma de tejidos blancos y hueso, cáncer de mama, cáncer de ovario, cáncer de tiroides, cáncer de vejiga, 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.



México, D.F., a 09 MAR 2015

Oficio No. 095384611800/201600

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 modificadorio.

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 III.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 registros sanitarios señalados 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 Angel Servin 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 Ramirez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) - Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Agustin Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (\*) - Para Seguimiento y Registro en SAI

\*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volantes: 2016000788, 2016000750, 2016000790, 2016000748, 2016000747, 2016000749, 2016000752, 2016000791.

Erandi Cisneros Iglesias  
Elaboró

Adriana Isela Ayala Flores  
Jefa de Área  
Revisó

Aleida Morales Zeballos  
Subjefa de División  
Validó

DIVISION DE CONTRATOS



# 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 NÚMEROS 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

0475.00	METILPREDNISOLONA	SOLUCIÓN INECTABLE Succinato sódico de metilprednisona 500 mg. Envase con 50 frascos ampolla y 50 ampollas con 8 ml de diluyente.	Choque inflamación severa, Crisis de asma bronquial.	Dental Medical, S.A. de C.V.	17/11/2011 SSA	17/11/2012	30/06/2016	No. 1633023A0027 Trámite 28/01/2016 Razon Social Dental Medical S.A.P.I. DE C.V.	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 Fórmula para la Presentación (Succinato sódico) se consigna en el Proyecto de Método	U150884	0A-01961R047-187-2015
2024.00	FENITOINA	SOLUCIÓN INECTABLE Fenitoína sódica 200 mg. Envase con una ampolla (250 mg/5 ml)	Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neurológico.	Tecnofarma, S.A. de C.V.	28/11/2006 SSA	08/04/2014	07/12/2016	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	U150367	0A-01961R047-179-2015

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

APG



# 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

CÓDIGO	ALFABETIZADO	PRESENTACIÓN	INDICACIONES	COMERCIALIZADOR	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE EXPIRACIÓN	REQUISITO DE PROYECTO	ESTATUS	OTRO	
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Leinny, S.A. de C.V.	016M2010 SSA	14/09/2015	14/09/2020	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 U150475	0A-0193TR047-182-2015
1773.00	EPIDRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de Epidrubicina 10 mg. Envase con un frasco ampola con 10 mg. Epirubicina o envase con un frasco ampola con 5 ml de solución (10 mg/5 ml).	Leucemia linfoblástica aguda Leucemia mielooblástica 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.	Laboratorios Cytopharma, S.A. de C.V.	069M2006 SSA	28/07/2012	07/06/2016	No: 1633302340005 del 08/01/2016	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. El diluyente debe ser de 5 ml, como se anota en el Proyecto de Manabe. U150367	0A-0193TR047-182-2015

FIRMANTE

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



**DIMESA**<sup>®</sup>

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-9901-IMNG-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 14 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-GENE-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 PÁVEL GUTIERREZ MOJICA  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO  
MÉDICO S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



Empresa Internacional del Grupo:



**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 **JAVIER CORTES ESPARZA**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **TECNOFARMA 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 **Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, 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	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	GENÉRICO DE MARCA	COMERCIAL	CANTIDAD	NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	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	Genérico de Marca	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	342M99 SSA	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	MEXICO	TECNOFARMA 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	Genérico de Marca	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	281M2006 SSA	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	MEXICO	TECNOFARMA 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

JAVIER CORTES ESPARZA  
REPRESENTANTE LEGAL  
TECNOFARMA S.A. DE C.V.

Laboratorios Grossman Calzada de Tlalpan N° 2021 col. Parque San Andres del. Coyoacán C.P 04040 México D.F.  
Tecnofarma Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México,

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

342M99 SSA

No. DE SOLICITUD

143300415C0204

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300415Z0093

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:

Tecnofarma, S. A. de C. V.

Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C. P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

TEC 710504 6M4

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: LIDO-TEC

Denominación generica: Lidocaina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

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

Brea No. 198, Col. Granjas México,  
C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

Acondicionado por: Tecnofarma, S. A. de C. V.

Brea No. 198, Col. Granjas México,  
C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

Distribuido por: Valeant Servicios y Administración, S. de R. L. de C. V.

Pino Suárez S/N, Lote 97, manzana 3 OCDC 1-A,  
Col. El Sabino, C. P. 54750, Cuautitlán Izcalli, México.

Fecha de expedición: 29 de Septiembre del 2014

ANEVOS  
DIRECCION DE REGISTROS  
COFEPRI 014523

Presentaciones:

Venta al público y exportación: Caja de cartón con un frasco ampula etiquetado con 50 mL (10 mg/1 mL) y (20 mg/1 mL).

Genérico: Caja de cartón con uno y cinco frascos ampula etiquetado, cada uno con 50 mL (10 mg/1 mL) y (20 mg/1 mL).

Envase para Solución:

Frasco ampula -de vidrio

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

Indicación terapéutica: Anestésico local.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, anestésico tipo amida, embarazo y lactancia, isquemia regional, estado de shock o bloqueo cardíaco o pacientes que cursen con grado severo de bloqueo cardíaco intraventricular atrioventricular o sinoatrial.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Clorhidrato de lidocaína	10.000	mg (1)
--------------------------	--------	--------

Aditivos

[REDACTED]	mg
[REDACTED]	mg
[REDACTED]	mL (2)

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Clorhidrato de lidocaína	20.000	mg (1)
--------------------------	--------	--------

Aditivos

[REDACTED]	mg
[REDACTED]	mg
[REDACTED]	mL (2)

Notas al calce:

- (1) Se adiciona como Clorhidrato de lidocaína monohidratada equivalente a...
- (2) cbp

La fórmula para la presentación en Solución corresponde al frasco ampula de 10 mg/mL.

La fórmula para la presentación en Misma Forma corresponde al frasco ampula de 20 mg/mL.

Vía de administración: Parenteral (infiltración local, regional, espinal y epidural).

Observaciones al registro:

- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- 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.
- Se actualiza 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.

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



- Se mantiene como fabricante y acondicionador a Tecnofarma S.A. de C.V. con domicilio en Brea No. 198, Col. Granjás México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, D.F., México, sin embargo, como así lo declaran dicho establecimiento presenta suspensión definitiva de actividades por lo que esta solicitud se encuentra al amparo de la resolución de la prórroga con modificación con No. de entrada 103300423A0056 de fecha 18 de enero del 2010 por cambio de sitio de fabricación.
- La emisión del presente oficio corresponde únicamente a la resolución de la solicitud de modificación a las condiciones de registro, dejando aún pendiente el desahogo de la solicitud de prórroga con número de entrada 103300423A0056 de fecha 18 de Enero del 2010 por lo cual, dicha autorización se encuentra vigente al amparo de lo previsto en el artículo tercero transitorio del decreto que reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, publicado en el DOF el 23 de febrero de 2005, hasta en tanto no se resuelva el trámite citado anteriormente.
- 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: 14.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BARRAGÁN SOLÓRZANO

ANEXOS  
COFEPRI  
024525



# SECRETARIA DE SALUD



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

**281M2006 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**143300415Z0016**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**113300CT050673**

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:

Tecnofarma, S. A. de C. V.

Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C. P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

TEC 710504 6M4

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: FENTEC-I

Denominación generica: Fenitoína sódica

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

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

Niño Flavio Zavala No. 7, Col. San Jerónimo Tepetlcalco, C.P. 54090, Tlalnepanlia, México.

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

Brea No. 198, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

Acondicionado por: Tecnofarma, S. A. de C. V.

Brea No. 198, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

Distribuido por: Valeant Servicios y Administración, S. de R.L. de C.V.

Pino Suárez S/N, Lote 97, Manzana 3 OCDC 1-A, Col. El Sabino, C.P. 54750, Cuautitlán Izcalli, México.

Fecha de expedición: 8 de Abril del 2014

Fecha de vencimiento: 7 de Diciembre del 2016

**Presentaciones:**

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

**Envase para Solución:**

Ampolleta de vidrio tipo I

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

Indicación terapeutica: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a la fenitoína u otras hidantoínas, padecimientos coronarios graves, epilepsia tipo pequeño mal, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular y bloqueo auriculoventricular, embarazo y lactancia.

**Formula**

Formúla Para la presentación en: Solución  
Farmacós

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

**Aditivos**

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

**Notas al calce:**

- (1) Solución al 0.1 N para ajuste de pH 10.0-12.3
- (2) cbp.

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa).

Consideración de uso: Inyectable.

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza el cambio del domicilio del titular del registro quedando acorde a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se autoriza el cambio de distribuidor del medicamento, quedando acorde a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- 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.
- 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.
- Se incluye como acondicionador al fabricante del medicamento, con base en la información previamente autorizada.
- Esta resolución se emite considerando que con fecha 29 de Enero del 2014, a través del aviso de maquila con número 143300514X0111 informan que en tanto se realiza el cambio de sitio de fabricación y de titular, la producción, dosificación y acondicionamiento del producto se realizara en la planta de Laboratorios Grossman, S.A. con domicilio en Calzada de Tlalpan No. 2021; Col. Parque San Andrés, C.P. 04040, Deleg. Coyoacán, D.F., México, durante los siguientes 4 meses.
- 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. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud (Oficio No. 113300CT050673 del 07 de Diciembre del 2011).

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

COF 010634

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: 11.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

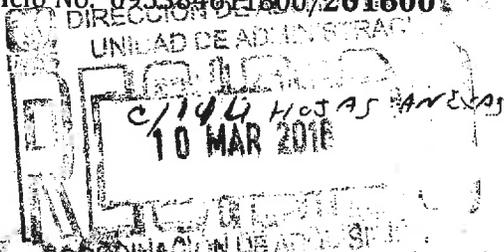
JUAN CARLOS SALLAGA SOLÓRZANO



114

México, D.F., a 09 MAR 2016

Oficio No. 09538461-1800/2016001



LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS  
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente.-

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **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:

CM3 U150553	010	000	1929	00	00	AMPICILINA TABLETA DE CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	0A-019GYR047-T86-2015	75339 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
U150426	010	000	3627	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 100 ML.	0A-019GYR047-T81-2015	045M2000 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
U150743	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	0A-019GYR047-T88-2015	215M2012 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	0A-019GYR047-T82-2015	193M2015 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	0A-019GYR047-T82-2015	260M2015 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
CM3 U150758	010	000	3422	00	00	KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CONTIENE: KETOROLACO-TROMETAMINA 30 MG ENVASE CON 3 FRASCOS AMPULA O 3 AMPOLLETAS DE 1 ML.	LA-019GYR047-T78-2015	397M2015 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.

001139

2016 MAR 10 10:11 AM

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 07 MAR 2015

Oficio No. 095384611800/201600

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	427M2015 SSA	HOSPIRA INC
U150367	010	000	3146	00	00	FEXOFENADINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA 180 MG ENVASE CON 10 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-N79-2015	142M2009 SSA	FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.
								353M2007 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
								036M2004 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.

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

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles; deshidratación hipotónica con hiponatremia, para recuperar o mantener el balance hidroelectrolítico; hipertensión arterial esencial; carcinoma metastásico de próstata; cáncer de mama avanzado en postmenopausia; dolor de leve a moderada intensidad; infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles; 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 modificadorio.

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 registros sanitarios señalados en el presente, así como elaborar los convenios modificatorios correspondientes.

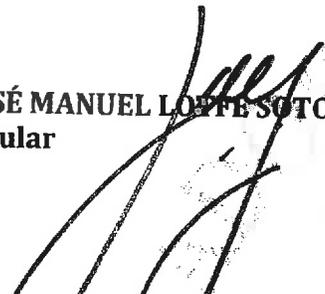


México, D.F., a 09 MAR 2018

Oficio No. 095384611800/201600

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

ATENTAMENTE

  
JOSÉ MANUEL LOFFE SOTO  
Titular

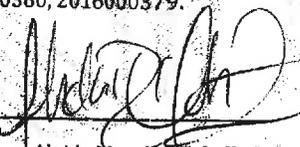
- C.c.p.
- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)
  - Ing. Gabriel Barreto Omos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)
  - Lic. Miguel Angel Queñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (\*)
  - Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
  - Lic. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI.

\*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volantes: 2016000088, 2016000518, 2016000519, 2016000485, 2016000517, 2016000380, 2016000379.

  
Erandi Cisneros Iglesias  
Elaboró

  
Adriana Isela Ayala Flores  
Jefa de Área  
Revisó

  
Aleida Morales Seballos  
Subjefa de División  
Validó

DIVISION DE CONTRATOS



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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR **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 SOLICITUD DE PARRILLA	DICTAMEN	GOBIERNO	LICITACIÓN
1923.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina anhidra o ampicilina hidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Laboratorios Sofran S.A	79359 SSA	26/03/1988	No. 103300010382 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	UI50553	0A-018GTR047- T88-2015
				Divalarma, S.A. de C.V.	0454/2000 SSA	21/03/2011 31/03/2011	No. 1533004234078 del 29/05/2015	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	UI50553	0A-018GTR047- T88-2015

**ANEXOS**  
15 de febrero de 2016  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



# 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	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
3627.00	CLORURO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 0.9%, 0.9 gr/100 ml. Envase con 100 ml.	Deshidratación hipotónica con hiponatremia. Para recuperar o mantener el balance hidroelectrolítico.	Presentis Kabi, México, S.A. de C.V.	76395 SSA	11/09/2015	21/11/2019	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	U150426	OA-019GYR047-T81-2015
5111.00	VALSARTÁN	COMPRESIDO 80 mg. Envase con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial.	Productos Maver, S.A. de C.V.	215M2012 SSA	14/09/2012	14/09/2017	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	U150743	OA-019GYR047-T88-2015
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas	Carcinoma metastásico de próstata.	Dinafarma, S.A. de C.V.	193M2015 SSA	25/06/2015	25/06/2020	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	U150475	OA-019GYR047-T82-2015
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Dinafarma, S.A. de C.V.	260M2015 SSA	03/08/2015	03/08/2020	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	U150475	OA-019GYR047-T82-2015
3422.00	KETOROLACO	SOLUCIÓN INYECTABLE Ketorolaco-trometamina 30 mg. Envase con 3 frascos ampolla o 3 ampollitas de 1 ml.	Dolor de leve a moderada intensidad.	Pharmaservice, S.A. de C.V.	397M2015 SSA	12/10/2015	12/10/2020	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	U150758	LA-019GYR047-T78-2015
4251.00	VANCOMICINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato de vancomicina 500 mg. Envase con un frasco ampolla.	Infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles.	Hospira Inc.	427M2015 SSA	20/10/2015	20/10/2020	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	U150475	OA-019GYR047-T82-2015

15 de febrero 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 EXPIRACIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PRORROGA	DEBE SER REVISADO	DEBE SER REVISADO	DEBE SER REVISADO	CONTRATO	EXPIRACIÓN
3148.00	FEXOFENADINA	COMPRIMIDO Clorhidrato de fexofenadina 180 mg. Envase con 10 comprimidos.	Rinitis alérgica. Urticaria idiopática crónica.	Farmacéuticos Rayere, S.A.	142M2009 SSA	01/08/2015	01/08/2020	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	U150367	0A-018GYR047-N79-2015	
				Lansbair Scientific, S.A. de C.V.	253M2007 SSA	12/11/2014	12/11/2019	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	U150367	0A-018GYR047-N79-2015	
				Serral, S.A. de C.V.	038M2004 SSA	04/12/2013	19/04/2016	No. 1533/023A/0222 del 20/11/2015	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	U150367	0A-018GYR047-N79-2015	

FIRMANTE

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

ANEXOS  
15 de febrero de 2016

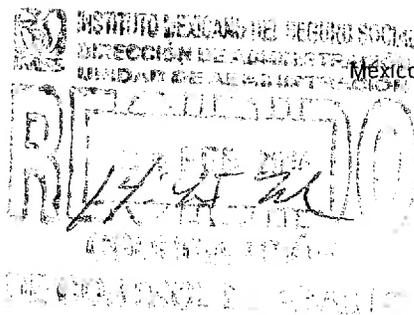
750



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

**DIMESA®**

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



México, D.F., a 14 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 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 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:

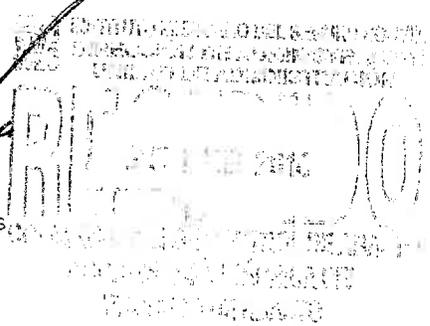
Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-0262-00-00	TECNOFARMA S.A. DE C.V.
010-000-2624-00-00	TECNOFARMA S.A. DE C.V.

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.

A t e n t a m e n t e

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



México, D.F., a 15 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600 1 0 7 8 = -

*01/29/1016*  
*17 MAR 2016*  
*14-10-115*

**LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS**  
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente.-

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **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 del registro sanitario como a continuación se describe:

No. Contrato	Gpo	Gen	Esp	DT	Descripción	No. Registro	No. Uso	Titular del Registro
U150475 <i>CM6</i>	010	000	4330	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO, RECUBIERTO, CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SÓDICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	0A-019GYR047-T82-2015	261M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CM6</i>	010	000	0612	00	NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 1 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 1 ML.	0A-019GYR047-T82-2015	293M2005 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
U150367 <i>CM3</i>	010	000	2624	00	FENITOINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FENITOINA SÓDICA 250 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA (250 MG/5 ML).	0A-019GYR047-N79-2015	214M2011 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CM4</i>	010	000	5332	00	ERITROPOYETINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCIÓN CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1.	0A-019GYR047-T88-2015	387M2008 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
U150758 <i>CM4</i>	010	000	5385	00	MÚLTIVITAMINAS SOLUCIÓN INYECTABLE INFANTIL CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: RETINOL (VITAMINA A) 2000.0 UI, COLECALCIFEROL (VITAMINA D TRES) 200.0 UI, ACETATO DE ALFA TOCOFEROL (VITAMINA E) 7.0 UI, NICOTINAMIDA,	LA-019GYR047-T78-2015	433M86 SSA	LABORATORIOS GROSSMAN, S.A.

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 asma bronquial, rinitis alérgica; hipertensión arterial; epilepsia, crisis generalizadas y parciales, dolor neuropático; anemia de la insuficiencia renal crónica; prevención o tratamiento de deficiencias múltiples, preparación de mezclas de nutrición parenteral.

La solicitud formulada por la empresa en comento, fue emitida 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.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



México, D.F., a 19 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600

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

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

ATENTAMENTE

JOSÉ MANUEL LOTFE 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 Ángel Duenas 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. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

\*Copia enviada a través del SICGC  
MADH/ARMZ/AIAF/lbtv

Descarga volante: 2015006864, 2016000412, 2016000413.

  
Elaboró  
Lizbeth B. Tovar Valdez  
Analista  
Revisó  
Adriana Isela Ayala Flores  
Jefe de Área  
Validó  
Aleida Rosa Morales Zeballos  
Subjefe de División



# 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. 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. 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	PROGRAME DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	CONTRATO	FECHÓN
0612.00	NOREPINEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Biforbado de norepinefrina 4 mg. Envase con 50 ampollas de 4 ml.	Hipotensión arterial	Lemay, S.A. de C.V.	293M/2006 SSA	23/03/2011	23/03/2016	No. Trámite 153800423L0103 27/10/2015	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	U150M75	0A-019GYR047-782-2015
2624.00	FENITOINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Fenitoína 250 mg/5 ml ampollas / 250 mg/5 ml	Epilepsia, Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.	Grupo Carbel, S.A. de C.V.	214M/2011 SSA	22/05/2013	05/09/2016	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	U150367	0A-019GYR047-N79-2015

15 de marzo de 2016.

**DIVISIÓN DE CUADROS BÁSICOS**

AFG

Handwritten mark or 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. C.V.  
HOJA 2

CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	PROROGACIÓN REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
4330.00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO Montelukast sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Astma bronquial. Rinitis alérgica. ✓	Laboratorios Corme, S.A. de C.V.	261M2012 SSA	23/04/2013	14/11/2017	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	U150475	OA- 019GYR047- T82-2015
4933.00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR Budesonida (micronizada) 0.500 mg. Envase con 5 envases con 2 ml.	Asma Bronquial	Lennary, S.A. de C.V.	366M2008 SSA	07/10/2015	07/10/2020	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 porque la Fórmula para la Presentación no describe que sea micronizada.	U150547	OA- 019GYR047- T84-2015
5332.00	ERITROPOYETINA SOLUCIÓN INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 2000 U.I. Envase con 12 frascos ampolla 1 ml con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Alveris Pharma, S.A. de C.V.	387M2008 SSA	24/11/2008		No. 133300423A0176 Fecha: 25/06/2013	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	U150743	OA- 019GYR047- T88-2015
5385.00	MULTIVITAMINAS SOLUCIÓN INYECTABLE INFANTIL Vitamina A, D, E, K, B1, B2, B6, B12, ácido pantoténico, C, biotina, ácido fólico. Envase con 1 frasco ampolla y 1 ampolla con 5 ml de diluyente.	Prevención o tratamiento de deficiencias múltiples. Preparación de mezclas de nutrición parenteral.	Laboratorios Grossman, S.A. de C.V.	433M06 SSA	03/08/2015	03/08/2020	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	U150758	LA- 019GYR047- T78-2015

FIRMANTE

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

**ANEXOS**  
ANEXOS A LOS CONTRATOS

15 de marzo de 2016

AFS

2

380

**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-IMHC-2009

México, D.F., a 27 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 010-000-3146-00-00 fabricada por 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 a Incluir para las Entregas
010-000-3146-00-00	FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

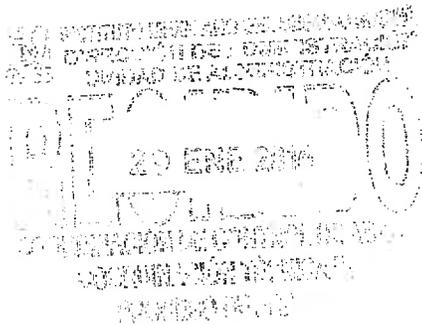
De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

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

Atentamente

*[Handwritten Signature]*  
Francisco Pavel Gutierrez-Mojca

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



**DIVISION DE BIENES Y SERVICIOS TERAPEUTICOS**



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-MANC-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 27 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 3146 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.

ATENFAMENTE

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJCA  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS 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 22 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 **MARTHA MARTINEZ GONZALEZ** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**, 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.

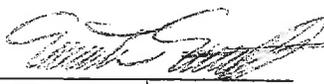
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **EMILIANO ZAPATA No.72 COL. PORTALES C.P 03300 DEL BENITO JUAREZ MÉXICO D.F.** posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le 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
010-000-3146-00	FEKOFENADINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLORHIDRATO DE FEKOFENADINA 180 MG ENVASE CON 10 COMPRIMIDOS.	ENV. 10 COM	GENERICO	FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.	142M2009SSA	RAYERE FRA 650121 NQ3	NACIONAL	FARMACEUTICOS RAYERE S.A.

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

  
**MARTHA MARTÍNEZ GONZÁLEZ**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**

**ANEXOS**

**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**



# SECRETARÍA DE SALUD

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

142M2009-SSA  
No. DE SOLICITUD  
14330023A10025  
No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
093300C1050741



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 Insurmos para la Salud; se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Farmacéuticos Rayere, S.A.  
Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales, C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.  
FRA 650121N03

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Denominación Distintiva: APERTUM 6X
- Denominación Genérica: Fexofenadina
- Clasificación Artículo 226 LGS: V
- Forma Farmacéutica: Tableta
- Fabricante del Fármaco: Virupakshia Organics Pvt.Ltd  
Sy/No. 10, Caddapoharam VIII, Jinnaram Md, Medak Dist, A.P. PIN CODE 602349, India.
- Fabricante del Medicamento: Farmacéuticos Rayere, S.A.  
Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales, C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
- Acondicionado por: Farmacéuticos Rayere, S.A.  
Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales, C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
- Distribuido por: Farmacéuticos Rayere, S.A.  
Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales, C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
- Fecha de Expedición: 01 de junio de 2015
- Fecha de Vencimiento: 01 de junio de 2020
- Presentaciones: Caja de cartón con 10, 20 ó 40 tabletas en envase de burbuja con 120 ó 180 mg



Envase para: Tableta

Burbuja de polímero de vinilo/aluminio (PVC/Al)

Vida útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antihistamínico

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

Fórmula:

120.000 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco:

Clorhidrato de fexofenadina

120.000 mg

Aditivo:



Se evapora durante el proceso.

Qeadry II rosa

10.000 mg

Composición del Qeadry II Rosa: PEG 400 100%; Polidimetilsiloxano 14.400 mg; Aceite de Uvas 20.000 mg; Dióxido de Uranio 1.950 mg; Fenilenglicol 12.350 mg; Lecitina 3.600 mg; Laca aluminica roja E120 (C.I. No. 40.055-76) 1.000 mg; Laca aluminica azul E132 (C.I. No. 40.072-21) 1.000 mg.

Agua purificada

24.000 mg

Se evapora durante el proceso.

180.000 mg

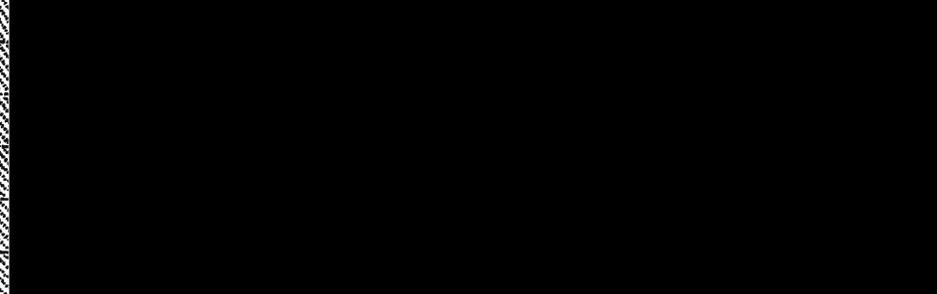
Cada Tableta contiene:

Fármaco:

Clorhidrato de fexofenadina

180.000 mg

Aditivo:



Se evapora durante el proceso.

Qeadry II rosa

15.750 mg

Composición del Qeadry II Rosa: 66 (94.18%); Alcohol polidimetílico (44.00 %); Talco (20.00 %); Dióxido de Uranio (1.950 %); Polidimetílico (12.35 %); Lecitina (3.60 %); Laca aluminica roja E120 (C.I. No. 40.055-76) (1.000 %); Laca aluminica azul E132 (C.I. No. 40.072-21) (1.000 %).

Agua purificada

63.000 mg

Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración:

Oral

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:**

Las autorizaciones de la modificación a las condiciones de registro solicitadas en el trámite No. 143300CT050310 se ven reflejadas en el presente oficio de autorización.

Se autoriza cambio en la formulación.

Se otorga un plazo de caducidad de 24 meses, conforme al estudio de estabilidad presentado.

Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.

Se autorizan marbetes conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.

Se autoriza la actualización en la Información para prescribir en su versión 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.

Deberán someter el trámite de modificación a las condiciones de registro sanitario por cambio en la razón social y actualización del domicilio del fabricante del fármaco de Virupaksha Organics Pvt. Ltd. con domicilio en Sy. No. 10, Gaddapotharam Vill, Jinnaram Mdl, Medak Dist, A.P. PIN CODE: 602349, India, a Virupaksha Organics Limited (unit-I) con domicilio en Survey No. 10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District-502319, Andhra Pradesh, India.

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.

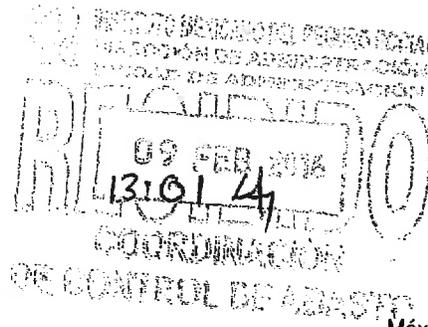
Anexas: 10

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGOS TORZANO



**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-RINC-2008

México, D.F., a 02 de Febrero 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 010-000-3146-00-00 fabricada por 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:

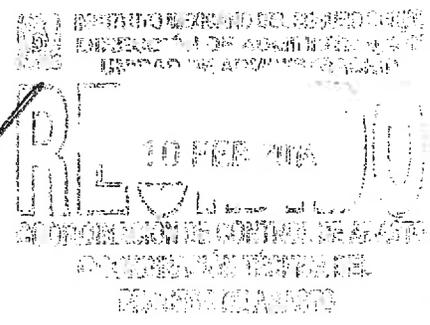
Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-3146-00-00	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

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



ANEXOS

DIVISION DE BIENES Y SERVICIOS TERAPEUTICOS

**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-MINC-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 02 de Febrero 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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 3146 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.

**Corporativo**  
Av. Periférico Sur 4118 piso 6  
Col. Jardines del Pedregal  
Del. Álvaro Obregón  
C.P. 01900 México, D.F.  
Tel. (52) 55 5449 3690

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

MÉXICO D.F., A 22 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 **RICARDO ARCHUNDIA RUBIO**, EN MI CALIDAD DE **REPRESENTANTE LEGAL** DE LA EMPRESA **LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 **CALLE 6 NORTE, LT. 14, MZA. H, 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
010-000-3146-00	FEXOFENADINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA 180 MG ENVASE CON 10 COMPRIMIDOS.	ENV. 10 COM	COMERCIAL	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	353M2007 SSA	LANDSTEINER LSC-980129- 6MA	MÉXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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

**RICARDO ARCHUNDIA RUBIO**  
REPRESENTANTE LEGAL  
LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIV

1126



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

**353M2007 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**123300423A0374**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**083300CI051045**

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, 163, 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:

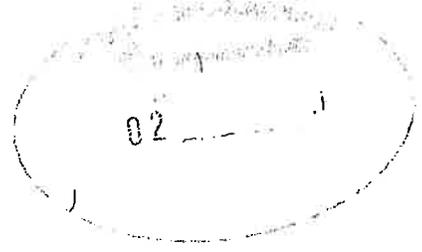
Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LSC 9801296MA

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	FEXOFF-R
Denominación genérica:	Fexofenadina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Comprimido
Fabricante del fármaco:	Ind Swift Laboratories Limited Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Dera Bassi, Distt. SAS Nagar (Mohall), India.
Fabricante del medicamento:	Landsteiner Scientific, S. A. de C. V. Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.
Acondicionado por:	Landsteiner Scientific, S. A. de C. V. Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.
Distribuido por:	Landsteiner Scientific, S. A. de C. V. Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.





3145  
3146

Fecha de expedición: 12 de Noviembre del 2014  
Fecha de vencimiento: 12 de Noviembre del 2019

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 10, 30, 60, 90 ó 120 comprimidos de 120 mg ó 180 mg en envase (A/A), con Instructivo anexo.

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 Comprimido:**

Tira-aluminio/aluminio

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

Indicación terapéutica: Antihistamínico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al componente de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de 6 años para rinitis alérgica, niños menores de 12 años (para urticaria idiopática crónica).

**Formula**

Formula Para la presentación en: Comprimido

**Farmacos**

Clorhidrato de fexofenadina	120.000	mg
-----------------------------	---------	----

**Aditivos**

[Redacted]		mg (1)
[Redacted]		mg
[Redacted]		mg (2)
[Redacted]		mg (2)
[Redacted]		mg (4)
[Redacted]		mg (3)

Formula Para la presentación en: Misma Forma

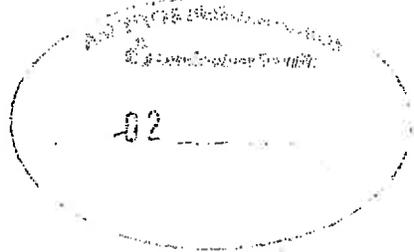
**Farmacos**

Clorhidrato de fexofenadina	180.000	mg
-----------------------------	---------	----

**Aditivos**

[Redacted]		mg (1)
[Redacted]		mg
[Redacted]		mg (2)
[Redacted]		mg (2)
[Redacted]		mg (2)

Recubrimiento



21 Nov 2014



3145  
3146



mg (4)
mg (3)

Notas al calce:

- (1) Excipiente para ajuste de peso.
- (2) Se evapora durante el proceso de fabricación
- (3) Se evapora durante el proceso de recubrimiento
- (4) Composición Opadry II Rosa 85F94335: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 40.000 % p/p, Dioxido de titanio(a) 24.500 % p/p, Macrogol/polietilenglicol 4000 20.200 % p/p, Talco 14.800 % p/p, Óxido de hierro rojo(b) 0.330 % p/p y Óxido de hierro amarillo(c) 0.170 % p/p.
- (a) Color Index 77891 (b) Color Index 77491 (c) Color Index 77492.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- En el presente oficio se ve reflejada la modificación autorizada en el trámite: 133300415G0013.
- La razón social y el domicilio del titular del registro, fabricante del medicamento, acondicionador y distribuidor se expresan conforme a lo indicado en la Licencia Sanitaria remitida.
- La razón social y el domicilio del fabricante del fármaco se expresa conforme a lo indicado en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Se expresa en el Oficio la razón social y el domicilio del acondicionador y distribuidor del medicamento con base en la información previamente autorizada.
- Se autoriza el cambio del fabricante del fármaco:

De: SPECIALITY CHEMICALS DIVISION, con domicilio en Post Bag No.1. Sanathnagar (IE) Po, Kukatpally, Hyderabad 500 018, Andhra, Pradesh India.

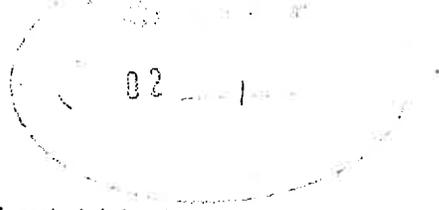
A: Ind Swift Laboratories Limited, con domicilio en Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Dera Bassi, Dist. SAS Nagar (Mohali), India.

- Se autoriza el cambio de los excipientes en la formulación.
- Se autoriza el cambio de envase primario

De: Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

A: Aluminio base 130 micras/135mm y Aluminio cobertura 25 micras/sin impresión (Al/Al)

- Se autoriza la inclusión de las presentaciones 30, 60, 90 ó 120 comprimidos de 120 mg ó 180 mg.
- Se autorizan marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Se actualiza 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.
- Deberán presentar en el término de un año contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedido por COFEPRIS o por alguna de las Autoridades sanitarias extranjeras reconocidas.
- 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 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: 19

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALERBA SOLÓRZANO

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



COF

21-Nov-14  
027149



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

México, D.F., a 27 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 010-000-3146-00-00 fabricada por 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:

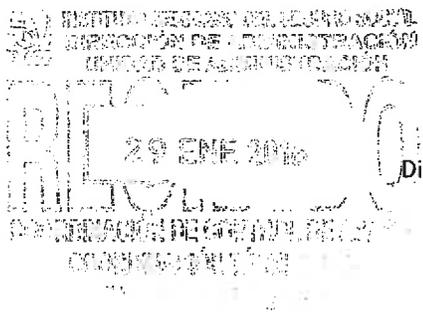
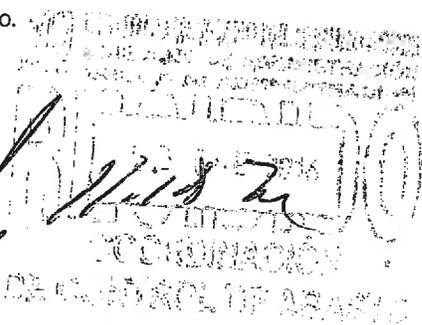
Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-3146-00-00	LABORATORIOS SERRAL, S.A. DE C.V.

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



**ANEXOS**

**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 27 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 3146 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 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 22 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 **Melissa López Barreto**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **SERRAL, 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 Prieto 1009, Colonia del Valle, C.P. 03100, Delegación Benito Juárez, México 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
010-000-3146-00	FEXOFENADINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA 180 MG ENVASE CON 10 COMPRIMIDOS.	ENV. 10 COM	GENÉRICO	SERRAL, S.A. DE C.V.	036M2004 SSA	SERRAL SERB40725N15	MEXICO	SERRAL, 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

  
MELISSA LOPEZ BARRETO  
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN  
SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO  
SERRAL, S.A. DE C.V.



# SECRETARIA DE SALUD

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

036M2004 SSA

No. DE SOLICITUD

133300415C0256

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300415C0046

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:

Serral, S. A. de C. V.

Adolfo Prieto No. 1009, Col. del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F., México.

SER 840725NJ5

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ALDIFEX

Denominación generica: Fexofenadina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Comprimido

Fabricante del farmaco: Vasudha Pharma Chem Ltd.

Unit-II, Plot No. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanjam Village,  
Parwada (M) Visakhapatnam-531 021  
Andhara Pradesh, India.

Fabricante del medicamento: Serral, S.A. de C.V.  
Adolfo Prieto No. 1009,  
Col. del Valle,  
C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F., México.

Acondicionado por:

Serral, S.A. de C.V.  
Adolfo Prieto No. 1009,  
Col. del Valle,  
C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F., México.



Distribuido por:

Serral, S.A. de C.V.

Adolfo Prieto No. 1009,  
Col. del Valle,  
C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F., México.

Fecha de expedición: 04 de Diciembre del 2013

Fecha de vencimiento: 19 de Abril del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 20 ó 30 comprimidos de 120 mg ó 180 mg en tira o en envase de burbuja. Frasco con o sin caja de cartón grabado o etiquetado con 10, 20 ó 30 comprimidos de 120 mg ó 180 mg.

Envase para Comprimido:

Frasco-de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

Burbuja-de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

Tira-de celopiala

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

Indicación terapéutica: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia, menores de 6 años.

Formula

Formula Para la presentación en: Comprimido

Farmacos

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

Clorhidrato de fexofenadina	120.000	mg
-----------------------------	---------	----

Aditivos

	mg
	mg
	mg (1)
	mg
	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Clorhidrato de fexofenadina	180.000	mg
-----------------------------	---------	----

Aditivos

	mg
	mg
	mg (1)
	mg
	mL (2)

Notas al calce:

- (1) cbp
- (2) se evapora durante el proceso.

La fórmula para la presentación en Comprimido, corresponde a la presentación de 120 mg.  
La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la presentación de 180 mg.

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- A petición del usuario se elimina al Distribuidor del medicamento Pharmacia & Upjohn, S.A. de C.V.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- 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.
- 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.
- 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 los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique). (Oficio No. 093300423A1497 del 19 de Abril del 2011).
- 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. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud (Oficio No. 123300CI060016 del 28 de Junio del 2012). (Oficio No. 093300423A1497 del 19 de Abril del 2011).
- 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: 21.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

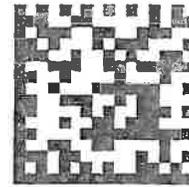
JUAN CARLOS SALAZAR POLÓRZANO





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

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**

**15330023A10222**

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

Trámite Físico

20/11/2015  
14:29 hrs

Modalidad:  
**AI. FABRICACIÓN NACIONAL**

**TRAMITE INCOMPLETO**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: **SERRAL, S.A. DE C.V.**

R.F.C o C.U.R.P.: **SER 840725NJ5**

DOMICILIO: **20 NOV. 2015  
CAMINO REAL A COCOTITLAN S/N ESQ. CON  
CONSTITUCION 5 FEB COL. ZONA INDUSTRIAL DE  
CHALCO CHALCO, C.P. 56600 MÉXICO**

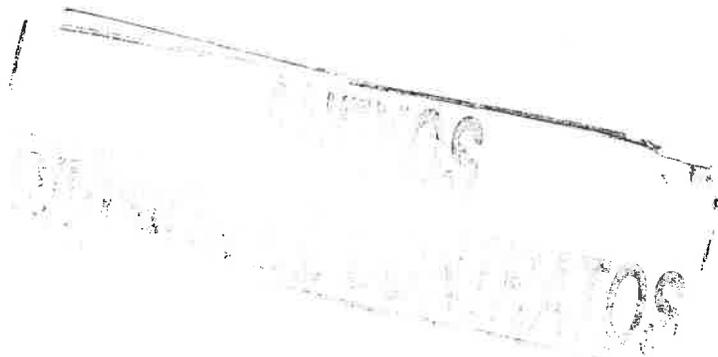
REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO: **FRANCISCO JAVIER SANCHEZ CORDOBA**

ANEXOS: **OTROS: VER NOTA, INGRESA 1 BLOQUE DE  
INFORMACION CON TORNILLOS EN FOLDER VERDE,  
1 PAGO ELECTRONICO.**

MODO DE INGRESO: **VENTANILLA**

MODO DE ENTREGA: **VENTANILLA**

OBSERVACIONES:



*[Handwritten mark]*



RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES,  
PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

Hoja 1 de 1

Plaza: 180  
Sucursal: 0177

Denominación o razón social: SERRAL SA DE CV

Fecha y Hora de Pago: 19/11/2015 09:29 hrs.

Cuenta de cargo:

No. de operación: 532312002794

Llave de Pago: 8E185B1CB6

Total efectivamente pagado: \$ 50,672

Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

Por los siguientes conceptos:

Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA: 554001071

Cadena de la Dependencia: 0004023A010000

Importe 50,672

Cantidad Pagada 50,672

Cadena Original

||10001=SER840725NJ5|10017=50672|20001=40012|20002=532312002794|40002=20151119|40003=09:29|40008=8E185B1CB6|14704=50672|14708=50672|14720=50672|14733=554001071|14734=0004023A010000|30003=000001000007000163574||

Sello digital

1|Rmg8YDmPRMa9S96G/ucljv3b3oUWJLhhTXyuglPssdlkzutDwTyJHVzVNT1NVHdhcinAiybS0rMPj7uaLFlbnzXlg/fBG94jlpGbzntVGJfEpdRjqRONGTMAUDv32lnHMdxcl9a9dhfRJRfXBGJmKtZ191Ti010Eyx/QGQuNTFc=|

0C147385-1

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: DATOS BANCARIOS, 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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato  
FF-COFEPRIS-01  
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS  
Número de ingreso

Antes de llenar este formato 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 BIOMEDICAMENTOS  
Modalidad: A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS 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: SER840725 NJ5  
Denominación o razón social: SERRAL, S.A. DE C.V.

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

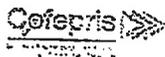
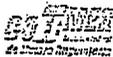
RFC:  
CURP (opcional):  
Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:  
Teléfono (lada y número):  
Correo electrónico:

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 03100  
Calle: CALLE ADOLFO PRIETO  
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)  
Número exterior: 1009 Número interior: N/A  
Colonia: DEL VALLE  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad: N/A  
Municipio o delegación: BENITO JUÁREZ  
Estado o Distrito Federal: DISTRITO FEDERAL  
Entre que calles (tipo y nombre): EJÉ 5 SUR EUGENIA Y CALLE SAN BORJA  
Calle posterior (tipo y nombre): CALLE PROVIDENCIA  
Teléfono (lada y número): 01 (55) 53 40 23 45

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



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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: SER840725 NJ5	Denominación o razón social: SERRAL, S.A. DE C.V.
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	Descripción del SCIAN
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 15 025 02 0001	

Responsable sanitario	
RFC:	SACF661203VB4
CURP (opcional):	
Nombre(s):	FRANCISCO JAVIER
Primer apellido:	SÁNCHEZ
Segundo apellido:	CÓRDOBA

Sólo para el alta de licencia sanitaria	
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
Fecha de inicio de operaciones:	DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal:	56600
Calle:	CAMINO REAL A COCOTITLÁN S/N, ESQ. CONSTITUCIÓN 5 FEB
<small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	S/N
Número interior:	N/A
Colonia:	ZONA INDUSTRIAL CHALCO
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:	
Municipio o delegación:	CHALCO
Estado o Distrito Federal:	MÉXICO
Entre que calles (tipo y nombre):	AUTOPISTA MÉXICO PUEBLA
Calle posterior (tipo y nombre):	CASETA DE CHALCO
Teléfono (lada y número):	01 (55) 59 72 82 60

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	BETHEL
Primer apellido:	GONZÁLEZ
Segundo apellido:	RODRÍGUEZ
Teléfono (lada y número):	01 (55) 53 40 23 55
Correo electrónico:	bgonzalez@gruposomar.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	LORENA
Primer apellido:	HERNÁNDEZ
Segundo apellido:	VÁZQUEZ
Teléfono (lada y número):	01 (55) 53 40 23 55
Correo electrónico:	lhernandez@gruposomar.com

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	PEDRO MARTÍN
Primer apellido:	HERNÁNDEZ
Segundo apellido:	JUÁREZ
Teléfono (lada y número):	01 (55) 53 40 23 55
Correo electrónico:	pfernandez@gruposomar.com
Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	CARLOS HUMBERTO
Primer apellido:	JUÁREZ
Segundo apellido:	DEL TORO
Teléfono (lada y número):	01 (55) 53 40 23 55
Correo electrónico:	cjuarez@gruposomar.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JESSICA VICTORIA
Primer apellido:	HERNÁNDEZ
Segundo apellido:	JASSO
Teléfono (lada y número):	01 (55) 53 40 23 55
Correo electrónico:	jfernandez@gruposomar.com
Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	MARIA LUISA
Primer apellido:	MORALES
Segundo apellido:	MONROY
Teléfono (lada y número):	01 (55) 53 40 23 55
Correo electrónico:	mlmorales@gruposomar.com

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga

Número de documento: 133300415C0256

Dice / condición autorizada  
N/A

Debe decir / condición solicitada  
N/A

5. Datos del 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: ALDIFEX
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: FEXOFENADINA
6) Forma farmacéutica o forma física: COMPRIMIDO

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:
6) Forma farmacéutica o forma física:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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) Kilogramos o gramos por lote:

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

15) Número de registro sanitario: **036M2004 SSA**

16) Número de acta:

17) Presentación: **CAJA DE CARTÓN CON 10, 20 O 30 COMPRIMIDOS DE 120 mg O 180 mg EN TIRA O EN ENVASE DE BURBUJA. FRASCO CON O SIN CAJA DE CARTÓN GRABADO O ETIQUETADO CON 10, 20 O 30 COMPRIMIDOS DE 120 mg O 180 mg.**

18) Uso específico o proceso:

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

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **120 mg y 180 mg**

22) Indicaciones terapéuticas: **ANTI-HISTAMÍNICO**

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: **36 MESES**

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE). Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al). Tira de cefopollal.**

30) Envase secundario: **Caja de cartón**

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

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 alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

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

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

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:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:  
 Exportación  Genérico  Sector Salud  Venta

35) Fabricación del producto:  
 Nacional  Extranjero

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

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

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

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:  
 Exportación  Genérico  Sector Salud  Venta

35) Fabricación del producto:  
 Nacional  Extranjero

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

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

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

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

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

6. Información para certificados

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

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

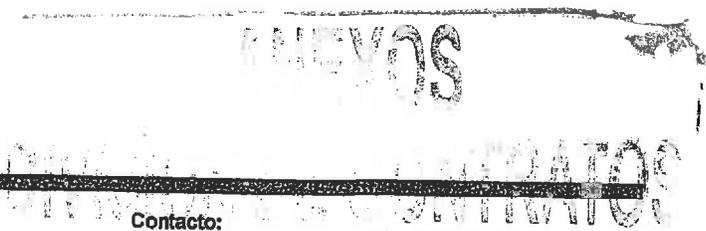
Marca con una X el tipo de protocolo a realizar:  Nuevo  Modificación o enmienda

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	Datos del responsable sanitario
RFC (a):	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Persona moral	Teléfono (lada y número):
RFC (a):	Fax (lada y número):
Denominación o razón social:	Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:	Localidad:
Calle: <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	Municipio o delegación:
Número exterior:	Estado o Distrito Federal:
Número interior:	Entre que calles (tipo y nombre):
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	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	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.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Código postal:	Localidad:
Calle: <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	Municipio o delegación:
Número exterior:	Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	Estado o Distrito Federal:
	País:
	Entre que calles (tipo y nombre):
	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)

<b>Persona física</b>	<b>Persona moral</b>
RFC (a):	RFC (a): SER840725 NJ5
CURP (opcional):	Denominación o razón social: SERRAL, S.A. DE C.V.
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): 56600	Localidad:
Calle: CAMINO REAL A COCOTITLÁN S/N, ESQ. CONSTITUCIÓN 5 FEB <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	Municipio o delegación (a): CHALCO
Número exterior: S/N	Número interior: N/A
Colonia: ZONA INDUSTRIAL CHALCO	Estado o Distrito Federal (a): MÉXICO
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	Entre que calles (tipo y nombre): AUTOPISTA MÉXICO PUEBLA
	Calle posterior (tipo y nombre): CASETA DE CHALCO

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

<b>Persona física</b>	<b>Persona moral</b>
RFC (a):	RFC (a): SER840725 NJ5
CURP (opcional):	Denominación o razón social: SERRAL, S.A. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

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

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

Código postal: 03100

Calle: CAMINO REAL A COCOTITLAN S/N, ESQ. CONSTITUCIÓN 5 FEB  
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: S/N      Número interior: N/A

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

Localidad:

Municipio o delegación <sup>(a)</sup>: CHALCO

Estado o Distrito Federal <sup>(a)</sup>: MÉXICO

Entre que calles (tipo y nombre): AUTOPISTA MÉXICO PUEBLA

Calle posterior (tipo y nombre): CASETA DE CHALCO

(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**

RFC <sup>(a)</sup>:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

**Persona moral**

RFC <sup>(a)</sup>:

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

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 <sup>(a)</sup>:

Estado o Distrito Federal <sup>(a)</sup>:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

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
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.

Domicilio del proveedor o distribuidor

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

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

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

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

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.

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

#### 9.D. Datos del facturador

**Persona física**

RFC: \_\_\_\_\_

CURP (opcional): \_\_\_\_\_

Nombre(s) <sup>(b)</sup>: \_\_\_\_\_

Primer apellido: \_\_\_\_\_

Segundo apellido: \_\_\_\_\_

**Persona moral**

RFC: \_\_\_\_\_

Denominación o Razón social <sup>(b)</sup>: \_\_\_\_\_

(b) Sólo para insumos para la salud.

#### Domicilio del facturador

Código postal: \_\_\_\_\_

Calle: \_\_\_\_\_  
(Tipo de vía: 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): \_\_\_\_\_

(a) 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

### 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): \_\_\_\_\_

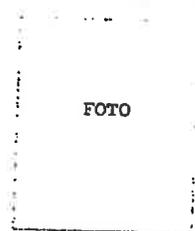
Fax (lada y número): \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_



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

Código postal: \_\_\_\_\_

Calle: \_\_\_\_\_  
(Tipo de vía: 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 públicos?  Si  No

**FRANCISCO JAVIER SANCHEZ CORDOBA**  
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.



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

**DIVISION DE CONTRATOS**

México DF, a 18 de Noviembre del 2015.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS  
ADRIANA HERNÁNDEZ TREJO  
Presente

ASUNTO: Solicitud de Prórroga de registro sanitario para  
Aldifex<sup>®</sup> (Fexofenadina) F.F. Comprimidos

Por medio del presente, le envío un cordial saludo y al mismo tiempo sometemos ante usted la documentación necesaria para obtener la Prórroga de Registro Sanitario de Medicamento Alopático de nuestro producto Aldifex<sup>®</sup> (Fexofenadina) F.F. Comprimidos, Reg. No. 036M2004 SSA.

Cabe destacar que con fecha 25 de Agosto de 2015, y número de entrada 153300416X0229, se ingresó a esta H. Comisión una solicitud de Modificación a las condiciones de Registro por los siguientes cambios:

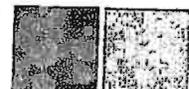
- Cambio de titular del medicamento
- Cambio de fabricante, acondicionador y distribuidor del medicamento

Se anexa copia simple del ingreso del trámite donde se detallan las modificaciones mencionadas, en el apartado de *Trámites relacionados*, al final de este expediente.

Derivada de dicha modificación y de acuerdo con los Lineamientos para el Trámite de Prórroga de Registro Sanitario Medicamentos Alopáticos, enlistamos la documentación entregada a continuación:

1. **Formato de solicitud**

Llenado conforme a lo establecido en el ACUERDO de trámites vigente para la Homoclave COFEPRIS-04-023-A Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Nacional.



**2. Comprobante de Pago de Derechos**

Se anexa pago por el tramite solicitado, conforme a lo establecido de la Ley Federal de Derechos, con la tarifa vigente para el año 2015, \$50,672.00.

**3. Copia simple de Registro Sanitario vigente al 19 de Abril del 2016.**

No. de Solicitud: 133300415C0256

I. Producto: ALDIFEX (f.f. Comprimido), Fexofenadina.

II. Titular del Registro: Serral, S.A. de C.V., con domicilio en Adolfo Prieto No. 1009, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

III. Registro No.: 036M2004 SSA.

IV. Fecha de emisión de oficio: 04 de Diciembre de 2013.

V. Fecha de vencimiento: 19 de Abril de 2016.

**4. Notas al calce**

No aplica este rubro.

**5. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad.**

Se anexa copia simple del Informe final del Estudio de Bioequivalencia de dos formulaciones orales de Fexofenadina (comprimidos de 180 mg) Allegra<sup>®</sup> vs Aldifex<sup>®</sup> en voluntarias sanas, con código FXFN 180-SER-10, el cual se sometió durante el trámite de prórroga del registro sanitario con número de entrada 093300423A1497, solicitado el 15 de Diciembre de 2009. Es importante destacar que este estudio se agrega tal como fue enviado en el trámite de solicitud de renovación, de acuerdo a la Normatividad vigente al momento de realizar el estudio. Se anexa carta dando una explicación más detallada al respecto.

**6. Etiquetas en uso o artes, instructivo e IPP's amplia y reducida.**

a) Etiquetas actualmente en uso, autorizadas por Responsable Sanitario.

b) Copia simple de los Proyectos de marbete con las condiciones actualmente autorizadas, con fecha de aprobación de NOV 2013.

c) Copia simple de la Información para Prescribir en su versión amplia y reducida actualmente autorizada, con fecha de aprobación de NOV 2013.

d) Proyectos de marbetes e información para prescribir en su versión amplia y reducida de acuerdo a la NOM-072-SSA1-2012 y con las condiciones solicitadas en la modificación con número de entrada 153300416X0229, de fecha 25 de agosto de 2015.

## 7. Farmacovigilancia

- a) Acuse de Reporte Periódico de seguridad emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia con No. de oficio CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/143300EL700139/2014, con fecha de emisión del 27 de enero de 2014, correspondiente al periodo 2009 - 2014.
- b) Informamos que con fecha 18 de noviembre de 2015 y no. de entrada 153300EL721863, se ingresó a esta H. Comisión, el Informe de Seguridad correspondiente al período 2011 al 2015 y con fecha 18 de noviembre de 2015 y no. de entrada 153300EL753117, la notificación de no comercialización de algunas presentaciones; se anexa evidencia de los ingresos. Externamos nuestro compromiso de entregar las resoluciones en cuanto sean recibidas.

## 8. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de los Fármacos y Certificado de BPF del Medicamento.

### Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fármaco

- a) Anexamos copia simple del ingreso de solicitud de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el fabricante del fármaco, de acuerdo con los datos siguientes:

- Fármaco: Clorhidrato de Fexofenadina
  - No de solicitud: 1533300516A064225
  - Fecha de ingreso: 30 de junio de 2015
  - Solicitado por: Especialistas en Suministros Industriales y de Comercio, S.A. de C.V.
  - Para: Vasudha Pharma Chem Limited Unit-II
  - Domicilio: Plot No. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada  
Visakhapatnam-531019, Andhra Pradesh, India.
- 
- Fecha de inspección: 25 al 29 de Mayo de 2015
  - Tercero autorizado que realiza la Verificación Sanitaria: Prolegos, S.A. de C.V.
  - Documentos adjuntos:
    - Copia simple de la primera y última página del Acta de Verificación Sanitaria No. VFAR-15-06.
    - Copia certificada de carta aclaratoria emitida por Vasudha Pharma Chem Limited, en relación a la expresión del domicilio entre el Registro Sanitario y el Acta de Verificación, acompañada de su traducción simple al idioma español.



**Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Medicamento**

b) Anexamos copia simple del ingreso de solicitud de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para el fabricante del medicamento:

- No de solicitud: 153300516A0957
- Fecha de ingreso: 23-Septiembre-2015
- Solicitado por: Serral, S.A. de C.V.
- Para: Serral, S.A. de C.V.
- Domicilio: Camino Real a Cocotitlán s/n, esq. Constitución 5 Feb, Zona Industrial Chalco, C.P. 56600, Chalco, México.
- Fecha de inspección: 07 al 14 de Septiembre de 2015
- Tercero autorizado que realiza la Verificación Sanitaria: Corporación Verificadora de Sistemas y Servicios, S.C.

**9. Licencia Sanitaria y aviso de Responsable Sanitario del Fabricante del Medicamento.**

Se anexa Licencia Sanitaria número 15 025 02 0001 a favor de Serral, S.A. de C.V. y Aviso de Responsable Sanitario para el mismo establecimiento.

**10. Trámites relacionados**

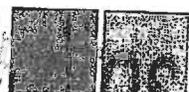
a) ~~Con fecha 25 de Agosto de 2015, y número de entrada 153300416X0229, se ingresó a esta H. Comisión una solicitud de Modificación a las condiciones de Registro por los siguientes cambios:~~

~~- Cambio de titular del medicamento, de "Serral, S.A. de C.V. con domicilio en Adolfo Prieto No. 1009, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Distrito Federal" por "Serral, S.A. de C.V. con domicilio en Camino Real a Cocotitlán s/n, esq. Constitución 5 Feb, Zona Industrial Chalco, C.P. 56600, Chalco, México".~~

~~- Cambio de fabricante, acondicionador y distribuidor del medicamento, de "Serral, S.A. de C.V. con domicilio en Adolfo Prieto No. 1009, Col. Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez, Distrito Federal" por "Serral, S.A. de C.V. con domicilio en Camino Real a Cocotitlán s/n, esq. Constitución 5 Feb, Zona Industrial Chalco, C.P. 56600, Chalco, México".~~

Se anexa copia simple de la evidencia del ingreso.

b) Con fecha 18 de noviembre de 2015 y no. de entrada 153300EL721863, se ingresó a esta H. Comisión, el Informe de Seguridad correspondiente al período 2011 al 2015. Se anexa copia simple de la evidencia del ingreso.



2.3. Prueba C	(1)	[REDACTED]	Conclusiones de la validación del método:	CUMPLE	SI	394
			Conclusiones del análisis del medicamento de prueba:	CUMPLE		149, 155 bis
			Conclusiones del análisis del medicamento de referencia:	CUMPLE		149 bis
			Tamaño de lote:	15,000 piezas para presentación de 180 mg		Indicado en 149 y
			Resultados del perfil de disolución:	t2 = 64.43		144 bis
			No. de orden de producción del lote sometido a bioequivalencia:	LOTE AF080604		Indicado en 149. Justificación en 422 y
			Resultados de los parámetros para determinar bicequivalencia:	INTERVALO DE CONFIANZA CLÁSICO: Cmax: 90.02 - 118.15 ABC 0-t: 98.73 - 119.06 ABC 0-inf: 97.64 - 117.22  INTERVALO DE CONFIANZA DE WESTLAKE: Cmax: 84.43 - 115.57 ABC 0-t: 83.28 - 116.72 ABC 0-inf: 85.02 - 114.98  POTENCIA: Cmax: 0.7619 ABC 0-t: 0.9446 ABC 0-inf: 0.9565		413 bis
Conclusiones del estudio de bicequivalencia:	EL MEDICAMENTO DE PRUEBA ALDIFEX ES BIOEQUIVALENTE RESPECTO AL MEDICAMENTO DE REFERENCIA ALLEGRA	163 bis				
2.4. Intercambiabilidad para Broncodilatadores inhalables en suspensión y polvo		[REDACTED]	No. protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	NO APLICA	N/A	N/A
			Resultados del estudio del curso temporal del efecto farmacológico:	NO APLICA		N/A
2.5. En caso de medicamentos de referencia		[REDACTED]	Documento que lo acredite como medicamento de referencia:	NO APLICA	N/A	N/A

**SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES.**

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
3.1. Etiquetas en uso y artes	(1)		Presentaciones autorizadas:	CAJA DE CARTÓN CON 10, 20 O 30 COMPRIMIDOS DE 120 mg O 180 mg EN TIRA O ENVASE DE BURBUJA. FRASCO CON O SIN CAJA DE CARTÓN GRABADO O ETIQUETADO CON 10, 20 O 30 COMPRIMIDOS DE 120 mg O 180 mg.	SI	134-077
3.2. Instructivo		N	Copia del Instructivo	PRESENTADA	SI	N/A
3.3. Información para prescribir en versión amplia y reducida.			Copia de las IPP's	PRESENTADA	SI	076-058

**SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA**

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
4.1. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad	(1)		No. de oficio:	CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/143300EL700139/2014	SI	057
4.2. Acuses de recibo de informe de seguridad en México por el CNF			No. de oficio:	Ingreso de INFORME DE SEGURIDAD No. 153300EL721863, de fecha 18-Nov-15 Ingreso Notificación de NO COMERCIALIZACIÓN DE PRESENTACIONES No. 153300EL753117, de fecha 18-Nov-15	SI	056-047
4.3. Acuses de recibo de los reportes periódicos de seguridad del estudios clínico			Fecha sello CIS:	NO APLICA	N/A	N/A

**SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL**

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
			Fármaco:	FEXOFENADINA		
			Autoridad que emite:	Solicitud de Certificado de BPF no. 153300516A0642 de fecha 30-JUN-15		

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

<p>5.1. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s) del medicamento o contenido en diluyente en caso de que aplique.</p>			<p>Razón social y domicilio del fabricante del fármaco:</p> <p>VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED UNIT-II Domicilio: Plot No. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Visakhapatnam- 531019, Andhra Pradesh, India.</p>	<p>SI</p>	<p>046-042</p>
<p>5.2. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento..</p>	<p>-1</p>		<p>Autoridad que emite:</p> <p>Solicitud de Certificado de BPF no. 153300516A0957 de fecha 23-sep-15</p>	<p>SI</p>	<p>041-026</p>
<p>5.3. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica)</p>			<p>Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:</p> <p>SERRAL, S.A.-DE C.V. Camino Real a Cocolitlán s/n esq. Constitución 5 Feb, Zona Industrial Chalco, C.P. 56600, Chalco, México.</p>	<p>SI</p>	<p>041-026</p>
<p>5.4. Licencia sanitaria</p>			<p>Razón social y domicilio del fabricante del medicamento:</p> <p>NO APLICA</p>	<p>NO APLICA</p>	<p>N/A</p>
<p>5.5. Responsable Sanitario</p>			<p>Vigente a:</p> <p>NO APLICA</p>	<p>NO APLICA</p>	<p>N/A</p>
<p>5.6. Distribuidor</p>			<p>Autoridad que emite:</p> <p>NO APLICA</p>	<p>NO APLICA</p>	<p>N/A</p>
<p>5.6. Distribuidor</p>			<p>Razón social y domicilio del distribuidor, conforme al aviso de funcionamiento o licencia sanitaria:</p> <p>SERRAL, S.A. DE C.V. Camino Real a Cocolitán s/n esq. Constitución 5 Feb, Zona Industrial Chalco, C.P. 56600, Chalco, México.</p>	<p>SI</p>	<p>025</p>
			<p>No. de licencia sanitaria:</p> <p>15 025 02 0001</p>	<p>SI</p>	<p>025</p>
			<p>Nombre del Responsable Sanitario:</p> <p>FRANCISCO JAVIER SÁNCHEZ CÓRDOBA</p>	<p>SI</p>	<p>024-021</p>
			<p>Traducción por perito traductor en México</p> <p>N/A</p>		<p>N/A</p>

En caso de que su próroga este relacionada a otro trámite, indicar:	No. de trámite	153300416X0229 25-Ago-15 020-011 153300EL721863 18-Nov-15 010-004 153300EL753117 18-Nov-15 003-001	Fecha de Ingreso a CIS	
---	----------------	---	------------------------	--

(1) Artículo 190 bis del RIS. Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la próroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008 (D.O.F. Martes 15 de diciembre de 2009)

Manifiesto bajo protesta de decir verdad que la información contenido en la presente lista de verificación es fidedigna por lo que se adjunta al folio correspondiente



Q.F.B. PEDRO MARTÍN HERNÁNDEZ JUÁREZ  
Representante Legal



Q.F.B. FRANCISCO JAVIER SÁNCHEZ CÓRDOBA  
Reponsable Sanitario

**NIVEL DE COMPLETITUD DEL EXPEDIENTE**

Tipo de Indicador	Porcentaje de completitud del expediente				
	Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Crítico	100%	100%	100%	100%	100%
Necesario	N/A	N/A	100%	N/A	N/A
Informativo	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

Estandar de cumplimiento:

Tipo de Indicador		Porcentaje de completitud para ingresar el expediente				
		Sección I	Sección II	Sección III	Sección IV	Sección V
Crítico	C	100%	100%	100%	100%	100%
Necesario	N	N/A	N/A	100%	N/A	100%
Informativo	I	100%	N/A	N/A	N/A	N/A

**ANEXOS**  
DIRECCIÓN DE REGISTROS

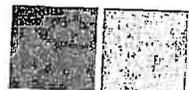
- c) Con fecha 18 de noviembre de 2015 y no. de entrada 153300EL753117, se ingresó la notificación de no comercialización de dos de las presentaciones actualmente autorizadas en el Oficio de Registro No. 036M2004 SSA. Se anexa copia simple de la evidencia del ingreso.

Solicitamos por favor sean tomados en cuenta dichos trámites para la resolución de la presente solicitud de prórroga.

Sin más por el momento, agradecemos de antemano la atención y esperamos vernos favorecidos con su autorización, quedo a sus órdenes para cualquier aclaración que se requiera.

ATENTAMENTE

  
\_\_\_\_\_  
Q.F.B. FRANCISCO JAVIER SÁNCHEZ CÓRDOBA  
RESPONSABLE SANITARIO



**SECCIÓN I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES**

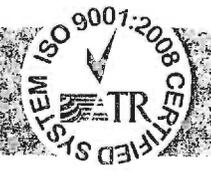
Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
1.1. Formato de solicitud	(1)		Original y copia del formato	PRESENTADA	SI	442-427
1.2. Pago de derechos			Tarifa:	\$50 572.00	SI	426
1.3. Oficio de registro sanitario vigente			No. Registro:	036M2004 SSA	SI	425
			No. Oficio del registro sanitario:	133300415C0256		425
			Vigencia a:	19-abr-16		424
			Tiempo para que termine su vigencia (días):	151		424
1.3.1. Cumplimiento de las Notas al calce del oficio de registro o Justificación del cumplimiento de las notas al calce del oficio de registro.				Cumplimiento de la nota al calce:	N/A	N/A

**SECCIÓN II. INTERCAMBIABILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA.** Anexar documento que indique el tipo de prueba que le corresponde

Requisito documental	Fundamento legal	Tipo de requisito	Dato	Resultado obtenido	¿Cumple?	Folio
2.1. Prueba A			Prueba A	SELECCIONE	N/A	N/A
2.2. Prueba B			Nombre del tercero autorizado que lo realizó:	NO APLICA	N/A	N/A
			No. Lote medicamento de prueba:	NO APLICA		N/A
			No. de lote medicamento referencia:	NO APLICA		N/A
			Tamaño de lote:	NO APLICA		N/A
			Conclusiones del análisis del medicamento:	NO APLICA		N/A
			Conclusiones de la validación del método:	NO APLICA		N/A
			Conclusiones de la prueba B:	NO APLICA		N/A
			No. de protocolo clínico autorizado por COFEPRIS:	FXFN 180-SER-10 08/09		
Nombre del tercero autorizado que lo realizó:			POLICLINICAS MILENIUM S.A. DE C.V.	419		

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

790



Número de certificado: ATR3559  
Vigencia de certificación: 05-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-5001-IMNC-2008

México, D.F., a 24 de Febrero 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 CLAVE 010 000 3146 00 00 fabricada por 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.

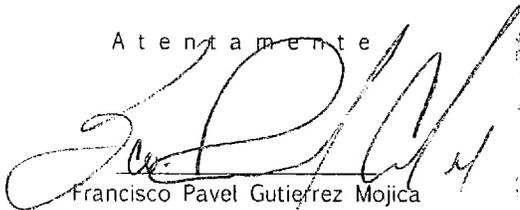
Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

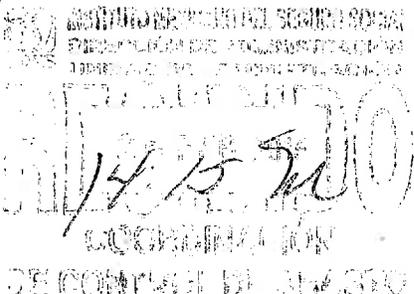
Clave	Marca a Incluir para las Entregas
010 000 3146 00 00	BIOMEF, S.A. DE C.V.

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



**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 24 de Febrero 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:

<b>CLAVE</b> GPO GEN ESP DF VR
010 000 3146 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.

ANEXOS

IDENTIFICACION Y REGISTRATOS

# BIOME P, S.A. DE C.V.

LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS

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

Naucalpan de Juárez Estado de México, a 22 de Febrero 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. Héctor Ramírez Nava, en mi calidad de Representante Legal de la empresa BIOME P, 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. San Luis Tlailco No. 12, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53470, Naucalpan de Juárez Estado de 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 UNID 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 3146 00 00	FEXOFENADINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA 180 MG ENVASE CON 10 TABLETAS.	ENV 10 TAB	COMERCIAL	BIOME P, S.A. DE C.V.	036M2011 SSA	BIOME P BIO920817NW1	MEXICO	BIOME P, 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. HECTOR RAMÍREZ NAVA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 BIOME P, S.A. DE C.V.

# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

RÉGISTRO SANITARIO No.

036M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

103300CT050044

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300404A0291



Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 29 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 369, 376, 376 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 16 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 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 162, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 190, 186 del Reglamento de Insumos para la Salud. Su Cédula el presente Registro Sanitaria.

Biomep, S. A. de C. V.

Av. San Luis Tlalisco No. 12, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53470, Naucalpan de Juárez, Estado de México.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

BIOSTAFEX

Denominación genérica:

Flexofenadina

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

RA Chem Pharma Limited.

R.S. No. 50/1, Mukteshwarapuram, Jaggiappeta Mandal, Krishna District, AP. 521 176, India.

Fabricante del medicamento:

Biomep, S. A. de C. V.

Av. San Luis Tlalisco No. 12, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53470, Naucalpan de Juárez, Estado de México.

Acondicionado por:

Biomep, S. A. de C. V.

Av. San Luis Tlalisco No. 12, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53470, Naucalpan de Juárez, Estado de México.

Distribuido por:

EXCLUSIVO DE

ALTAZORAS

NE 35320

ALTAZORAS

100



Blomep, S. A. de C. V.

Av. San Luis Tlatilco No. 12, Parque Industrial Naucalpan, C.P. 53470, Naucalpan de Juárez, Estado de México.

Fecha de expedición: 17 de Febrero del 2011

Fecha de vencimiento: 17 de Febrero del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 20 ó 40 tabletas en envase de burbuja con 120 ó 180 mg.

Envase para Tableta:

Burbuja de PVC cristal/aluminio

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

Indicación terapéutica: Antihistamínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de 6 años (para rinitis alérgica), menores de 12 años (para urticaria idiopática crónica).

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Clorhidrato de fexofenadina	120.00	mg
-----------------------------	--------	----

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg (1)*
[Redacted]	mg (2)
[Redacted]	(3)

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Clorhidrato de fexofenadina	180.00	mg
-----------------------------	--------	----

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg (1)**
[Redacted]	mg (2)
[Redacted]	(3)

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

Nº 35321

COF

Handwritten signature and initials.



SALUD

Notas al calce:

- (1) Aditivo de ajuste de peso, cbp. Se emplea aproximadamente 193.7 mg\* y 286.2 mg\*\* por tableta.
- (2) Composición: Hipromelosa, copolímero de vinilpirrolidona-vinil acetato, polietilenglicol E 6000, talco, dióxido de titanio, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, amarillo No. 10 en laca aluminica, y rojo No. 40 en laca aluminica. (EasyCoat rosa RAS101 para tabletas de 120 mg) y (EasyCoat rosa RAS078 para tabletas de 180 mg).
- (3) En cs y se evapora durante el proceso.

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- Anexos: 13.

Registro No. 036M2011 SSA

No. de solicitud: 103300CT050044

Biomep, S. A. de C. V.

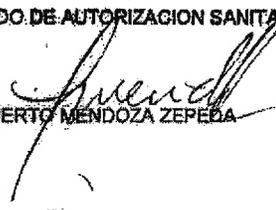
Denominación distintiva: BIOSTAFEX

Genérico: Fexofenadina

Forma Farmacéutica: Tableta

Folios: 35320-35321-35322.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

  
ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

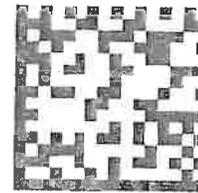
ANEXOS

Nº 35322

COF

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

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:

**COFEPRIS-04-023**

Nombre de Trámite:

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

**153300423A0362**

Trámite Físico

Modalidad:

**A. FABRICACIÓN NACIONAL**

21/09/2015

11:17 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**BIO MEP, S.A. DE C.V.**

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

**BIO 920817NW1**

DOMICILIO:

**AV. SAN LUIS TLATILCO NO. 12 COL. PARQUE  
INDUSTRIAL NAUCALPAN NAUCALPAN DE JUÁREZ, C.P.  
53470 MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:

**CANDIDO OSORIO JIMENEZ**

ANEXOS:

**OTROS: 1 carpeta.**

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](http://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.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato

FF-COFEPRIS-01

Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato 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 PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS  
 Modalidad: MODALIDAD A.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION 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: BIO 920817 NW1  
 Denominación o razón social:  
 BIOMEF, S.A DE C.V  
 Representante legal o apoderado que solicita el trámite  
 RFC:  
 CURP (opcional):  
 Nombre(s):  
 Primer apellido:  
 Segundo apellido:  
 Teléfono (lada y número):  
 Correo electrónico:

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 03100  
 Calle: CALLE PROVIDENCIA  
 (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)  
 Número exterior: 622    Número interior: NA  
 Colonia: COLONIA DEL VALLE  
 (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad: NA  
 Municipio o delegación: BENITO JUÁREZ  
 Estado o Distrito Federal: DISTRITO FEDERAL  
 Entre que calles (tipo y nombre): CALLE LUZ SAVINON Y CALLE TORRES ADALID  
 Calle posterior (tipo y nombre): CALLE ADOLFO PRIETO  
 Teléfono (lada y número): 01 (55) 55233451 / 01 (55) 56694209

"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: **BIO 920817 NW1** Denominación o razón social: **BIOMEPE, S.A. DE C.V.**

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	Descripción del SCIAN
352100	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
2	FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: **15 057 02 0010**

**Responsable sanitario**  
 RFC: **00JC 760202 160**  
 CURP (opcional): **NA**  
 Nombre(s): **CANDIDO**  
 Primer apellido: **OSORIO**  
 Segundo apellido: **JIMENEZ**

**Sólo para el alta de licencia sanitaria**  
 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  
 Fecha de inicio de operaciones: GG / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: **53470**  
 Calle: **AVENIDA SAN LUIS TLATILCO**  
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)  
 Número exterior: **12** Número interior: **NA**  
 Colonia: **COLONIA PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN**  
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)

Localidad: **N/A**  
 Municipio o delegación: **NAUCALPAN DE JUÁREZ**  
 Estado o Distrito Federal: **MÉXICO**  
 Entre que calles (tipo y nombre): **CALLE URBINA Y CALLE RIO TOTOLINGO**  
 Calle posterior (tipo y nombre): **CALLE OLMECA**  
 Teléfono (lada y número): **01 (55) 27003322**

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

**Representante legal**  
 CURP (opcional): **NA**  
 Nombre(s): **GUILLERMO**  
 Primer apellido: **CHÁVEZ**  
 Segundo apellido: **BARCENAS**  
 Teléfono (lada y número): **01 (55) 01 (55) 27003322**  
 Correo electrónico: **guillermochavez@grupobiomepe.com.mx**

**Persona autorizada**  
 CURP (opcional): **NA**  
 Nombre(s): **CANDIDO**  
 Primer apellido: **OSORIO**  
 Segundo apellido: **JIMENEZ**  
 Teléfono (lada y número): **01 (55) 01 (55) 27003322**  
 Correo electrónico: **cosorio@grupobiomepe.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):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:  
Teléfono (lada y número):  
Correo electrónico:

Persona autorizada

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

Representante legal

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

Persona autorizada

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

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga

Número de documento: NUMERO DE SOLICITUD 103300CT050044

REGISTRO SANITARIO: 036M2011 SSA

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto

- 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:  
MEDICAMENTOS
- 2) Especificar: ALOPATICOS
- 3) Denominación específica del producto: NA
- 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: BIOSTAFEX
- 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: FEXOFENADINA
- 6) Forma farmacéutica o forma física: TABLETAS

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:
- 6) Forma farmacéutica o forma física:

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

7) Tipo de producto: MEDICAMENTO

8) Fracción arancelaria: NA

9) Cantidad de lotes: NA

10) Unidad de medida: mg

11) Cantidad o volumen total: NA

12) Número de piezas a fabricar: NA

13) Kilogramos o gramos por lote: NA

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: NA

15) Número de registro sanitario: 036M2011SSA

16) Número de acta: NA

17) Presentación: CAJA CON 10,20 O 40 tabletas de 120 o 180mg

18) Uso específico o proceso: 

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

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

20) Indicaciones de uso: NA

21) Concentración: 120mg o 180mg

22) Indicaciones terapéuticas: ANTIHISTAMINICO

23) Fecha de fabricación: CC / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: 24 / MESES

25) Temperatura de almacenamiento: A NO MAS DE 30 °C

26) Temperatura de transporte: NA

27) Medio de transporte o aduana de entrada: NA

28) Identificación de contenedores: NA

29) Envase primario: CLORURO DE POLIVINILO (PVC) ATÓXICO COLOR CRISTAL Y ALUMINIO IMPRESO

30) Envase secundario: CAJA DE CARTON

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: CAJAS DE CARTON/40 CAJAS COLECTIVAS POR TARIMA CON 504 PIEZAS CADA UNA

32) Numero de partida: NA

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): 3145 (120mg) 3146 (180mg)

34) Presentación destinada a: 

Exportación	Genérico	Sector Salud	Venta
-------------	----------	--------------	-------

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 alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso: 

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

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: CC / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: CC / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a: 

Exportación	Genérico	Sector Salud	Venta
-------------	----------	--------------	-------

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

35) Fabricación del producto:

Nacional  Extranjero

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

NA

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

NA

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

NA

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

NA

35) Fabricación del producto:

Nacional  Extranjero

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

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

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

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

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

6. Información para certificados

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

País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

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:

ANEXOS  
DIVISIÓN DE REGISTROS

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

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física

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

Persona moral

RFC <sup>(a)</sup>:  
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

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

Domicilio para producto maquilado

Código postal:  
Calle:  
(Tipo de vía/idad 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 <sup>(a)</sup>:  
CURP (opcional):  
Nombre(s):  
Primer apellido:  
Segundo apellido:

Persona moral

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

(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**

**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, terracería 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 <sup>(a)</sup>:

RFC <sup>(a)</sup>:

BIO920817NW1

CURP (opcional):

Denominación o razón social:

BIOMEPE, S.A. DE C.V.

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 <sup>(a)</sup>: 53470

Localidad: NA

Calle: AVENIDA SAN LUIS TLATILCO

Municipio o delegación <sup>(a)</sup>:

NAUCALPAN DE JUAREZ

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

Estado o Distrito Federal <sup>(a)</sup>:

MEXICO

Número exterior: 12

Número interior:

Entre que calles (tipo y nombre):

CALLE URBINA Y CALLE RIO TOTOLINGO

NA

Colonia: COLONIA PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN

Calle posterior (tipo y nombre):

CALLE OLMECA

(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 <sup>(a)</sup>:

RFC <sup>(a)</sup>:

BIO920817NW1

CURP (opcional):

Denominación o razón social:

BIOMEPE, S.A. DE C.V.

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

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

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

Código postal: 53470

Calle: AVENIDA SAN LUIS TLATILCO

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

Número exterior: 12      Número interior: NA

Colonia: COLONIA PARQUE INDUSTRIAL NAUCALPAN

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional

Localidad: NA

Municipio o delegación <sup>(a)</sup>: NAUCALPAN DE JUAREZ

Estado o Distrito Federal <sup>(a)</sup>: MEXICO

Entre que calles (tipo y nombre): CALLE URBINA Y CALLE RIO TOTOLINGO

Calle posterior (tipo y nombre): CALLE OLMECA

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 <sup>(a)</sup>:

RFC <sup>(a)</sup>:

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 <sup>(a)</sup>:

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

Estado o Distrito Federal <sup>(a)</sup>:

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 <sup>(a)</sup>:

RFC <sup>(a)</sup>:

CURP (opcional):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Localidad:

Calle:

Municipio o delegación <sup>(a)</sup>:

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

Estado o Distrito Federal <sup>(a)</sup>:

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.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

Persona moral

RFC:

RFC:

CURP (opcional):

Denominación o razón social:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Localidad:

Calle:

Municipio o delegación <sup>(a)</sup>:

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

Estado o Distrito Federal <sup>(a)</sup>:

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.

ANEXOS

CONTRATOS

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.D. Datos del facturador

**Persona física**

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s) <sup>(a)</sup>:

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

**Persona moral**

RFC:

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

Domicilio del facturador

Código postal:

Calle:

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

Número exterior:                      Número interior:

Colonia:

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

(a) Solo cuando el establecimiento sea nacional

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre)

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

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

10.B. Unidades de verificación

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

10.C Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

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

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

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):

o 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:

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 normalidad 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 X No

[Handwritten signature]

CANDIDO OSORIO JIMÉNEZ
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.

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

791



Número de certificado: ATR0258  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

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

México, D.F., a 24 de Febrero 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 No. OA-019GYR047-N79-2015 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 CLAVE 010 000 1773 00 00 fabricada por LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Y 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:

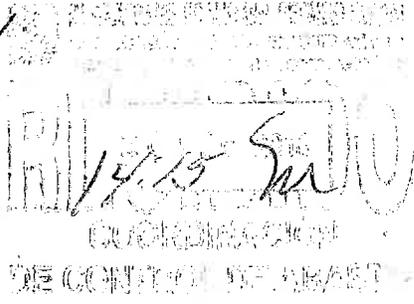
Clave	Marca a Incluir para las Entregas
010 000 1773 00 00	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.

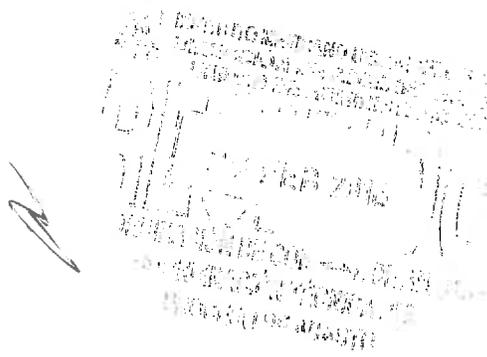
De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

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

Atentamente

  
Francisco Pavél Gutierrez Mejica  
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: ATR0356  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
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 24 de Febrero 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:

<b>CLAVE</b> GPO GEN ESP DE VR
010 000 1773 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.

ANEVOS

DIMESA CONTRATOS

**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 Jesús Maximino Nava Núñez, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS CRYOPHARMA, 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 esta licitación.

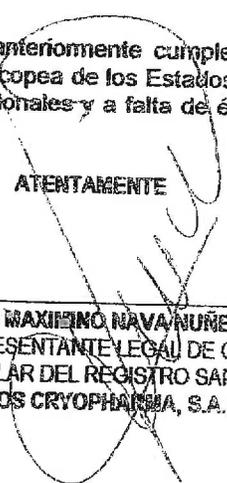
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en ubicada Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640, Tlajomilco de Zuñiga, Jalisco, México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud 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:

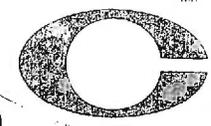
CLAVE (S) GPO GEN ESP DT VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNID. CANT. TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 1773 09 00	EPIDRUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIDRUBICINA 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE SOLUCIÓN (10 MG/5 ML).	ENV 1 FAJ	GENÉRICO	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.	9542006 SSA	CRYOPHARMA LCR-640311-740	MEXICO	LABORATORIOS CRYOPHARMA, 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

  
 JESUS MAXIMINO NAVA NUÑEZ  
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN  
 SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO  
 LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.

  
**Laboratorios**  
**Cryopharma**  
 ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Oficinas: Ciudad de México  
 Calzada de los Cocones No. 130,  
 Col. Alpas, Del. Alvaro Obregón,  
 C.P. 01010, México, D.F.



# SECRETARIA DE SALUD

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

099M2006 SSA

No. DE SOLICITUD

123300CI060079

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300CI060286

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, 163, 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 Cryopharma, S. A: de C. V.

Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C. P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México.

LCR 640311740

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

FAVICIN

Denominación genérica:

Epirubicina

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmaceutica:

Solución

Fabricante del farmaco:

Zhejiang Hlsun Pharmaceutical Co., Ltd

No. 46, Waisha Road, Jiaolang District, Taizhou, Zhejiang, China.

Fabricante del medicamento:

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

Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México.

Distribuido por:

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

Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México.



COF 129152

pc

Presentaciones:  
Caja de cartón con 1 frasco ampula etiquetado con 10mg ó 50mg e Instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula-de vidrio incoloro

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

Indicacion terapeutica: Antineoplásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, en pacientes mielosuprimidos, con disfunción hepática grave o cardiopatas.

Formula

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos

Clorhidrato de epirubicina	10.000	mg
----------------------------	--------	----

Aditivos

[Redacted]		mg
[Redacted]		mg (1)
[Redacted]		mg
[Redacted]		mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Clorhidrato de epirubicina	50.000	mg
----------------------------	--------	----

Aditivos

[Redacted]		mg
[Redacted]		mg (1)
[Redacted]		mg
[Redacted]		mL (2)

Notas al calce:

- (1) anhidra.
- (2) cbp

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa).

Consideración de Uso: Inyectable.

Fecha de expedición: 26 de Julio del 2012.

Fecha de vencimiento: 07 de Junio del 2016.

Observaciones al Registro:

- Se corrige error en el año de la fecha de vencimiento de "206" a "2016".
- 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. 07330060100390 del 12 de Junio del 2007).



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

COF 129153

- 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.

No. de Registro: 099M2006 SSA  
No. de Solicitud: 123300Cj060079  
Titular: Laboratorios Cryopharma, S. A. de C. V.  
Denominación Distintiva: FAVICIN  
Denominación Genérica: Eprubicina  
Forma Farmacéutica: Solución



SÚFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

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



DC  
JNP/SCC

ANEXOS

COF 129154



PROYECTO DE MARBETE PARA  
LA CAJA VENTA PÚBLICO Y EXPORTACIÓN

[ FAVICIN  
Epirubicina  
solución inyectable  
10 mg

MR) Espacio a ser empleado por la Secretaría de Salud para el nombre distintivo autorizado.

Caja con un frasco ampula.

Fórmula:

El frasco ampula con liofilizado contiene:

Clorhidrato de epirubicina equivalente a.....10 mg

de epirubicina

Excipiente, cs

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: Intravenosa.

Léase instructivo anexo.

Diluyente recomendado: Agua inyectable 5 mL

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Hecha la mezcla, adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos

Consérvese en refrigeración de 2° a 8°C. No se congele.

Protéjase de la luz.

No se administre si el cierre ha sido violado.

No se use en el embarazo (logo) ni la lactancia.

Medicamento de alto riesgo.

Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en Oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

*Dr. Héctor Hernández Orozco*  
9 MAR 2006

*M. J. López*  
15/02/06

Reg. No. [

SSA IV ] Espacio a ser empleado por la Secretaría de Salud

Lote:

Cad.

Precio máximo al público:

Hecho en México por:

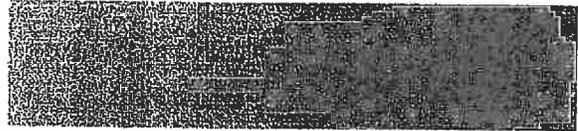
Laboratorios Cryopharma S.A. de C.V.

Km 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia

45640. Tlajomulco de Zúñiga Jalisco.

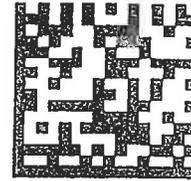
Marca registrada.

*[Signature]*



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

**Centro Integral de Servicios  
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:  
**COFEPRIS-04-023**

**16330023A10005**

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

Trámite Físico

08/01/2016  
12:19 hrs

Modalidad:  
**AI. FABRICACIÓN NACIONAL**

08 ENE. 2016

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: **LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.**

R.F.C o C.U.R.P.: **LCR 640311740**

DOMICILIO: **KM. 22.5 CARRETERA GUADALAJARA-MORELIA COL.,  
TLAJOMULCO DE ZUÑIGA, C.P. 45640 JALISCO**

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO: **JUAN ANTONIO FLORES CORNEJO**

ANEXOS: **OTROS: DOCUMENTACION EN UN BLOQUE.**

MODO DE INGRESO: **VENTANILLA**

MODO DE ENTREGA: **VENTANILLA**

OBSERVACIONES: **VER NOTA ANEXA.**

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

**ANEXOS**

**TRAMITADOS**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

Homoclave del formato

FF-COFEPRIS-01

Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato 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 del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento.

Modalidad: Modalidad A- Prórroga del 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: LCR 640311-740  
Denominación o razón social:  
LABORATORIOS CRYOPHARMA S.A. DE C.V.  
Representante legal o apoderado que solicita el trámite  
RFC: FOCJ-600107-GB4  
CURP (opcional):  
Nombre(s): JUAN ANTONIO  
Primer apellido: FLORES  
Segundo apellido: CORNEJO  
Teléfono (lada y número): 01 (33) 32 83 00 00 Ext. 3100  
Correo electrónico: jflores@grupofaco.com

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 45640  
Calle: KM 22.5 CARRETERA GUADALAJARA-MORELIA  
(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: TLAJOMULCO DE ZUÑIGA  
Estado o Distrito Federal: JALISCO  
Entre que calles (tipo y nombre):  
Calle posterior (tipo y nombre):  
Teléfono (lada y número): 01 (33) 32 83 00 00

"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: LCR 640311-740	Denominación o razón social: LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
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 352100	Descripción del SCIAN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
02	FABRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 14 097 02 0001	

Responsable sanitario	
RFC:	FOCJ-600107-GB4
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JUAN ANTONIO
Primer apellido:	FLORES
Segundo apellido:	CORNEJO

Sólo para el alta de licencia sanitaria	
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	
Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA	

Domicilio del establecimiento

Código postal:	45640
Calle:	KM. 22.5 CARRETERA GUADALAJARA-MORELIA
<small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o delegación:	TLAJOMULCO DE ZÚÑIGA
Estado o Distrito Federal:	JALISCO
Entre que calles (tipo y nombre):	
Calle posterior (tipo y nombre):	
Teléfono (lada y número):	01 (33) 32 83 00 00

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JUAN ANTONIO
Primer apellido:	FLORES
Segundo apellido:	CORNEJO
Teléfono (lada y número):	01 (33) 32 83 00 00 Ext. 3100
Correo electrónico:	jflores@grupofaco.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JUAN ANTONIO
Primer apellido:	FLORES
Segundo apellido:	CORNEJO
Teléfono (lada y número):	01 (33) 32 83 00 00 Ext. 3100
Correo electrónico:	jflores@grupofaco.com

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	_____
Nombre(s):	JESUS MAXIMINO
Primer apellido:	NAVA
Segundo apellido:	NÚÑEZ
Teléfono (lada y número):	01 (55) 53 37 02 70 Ext. 120
Correo electrónico:	mnavag@grupofaco.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	_____
Nombre(s):	JOSE ANTONIO
Primer apellido:	REYES
Segundo apellido:	ZAMUDIO
Teléfono (lada y número):	01 (55) 53 37 02 70 Ext. 191
Correo electrónico:	areyesifaco@prodigy.net.mx

Representante legal	
CURP (opcional):	_____
Nombre(s):	ALEJANDRO
Primer apellido:	CALDERÓN
Segundo apellido:	DÍAZ
Teléfono (lada y número):	01 (55) 53 37 02 70
Correo electrónico:	acalderon@grupofaco.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	_____
Nombre(s):	SOLEDAD
Primer apellido:	MARTINEZ
Segundo apellido:	BLANCAS
Teléfono (lada y número):	01 (55) 53 37 02 70 Ext. 191
Correo electrónico:	ifacoreg@prodigy.net.mx

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga

Número de documento: \_\_\_\_\_

Dice / condición autorizada

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Debe decir / condición solicitada

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Datos del 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: FAVICIN
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: EPIRUBICINA
6) Forma farmacéutica o forma física: SOLUCIÓN

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:
6) Forma farmacéutica o forma física:

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):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Cargo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): MARTIN ARTURO
Primer apellido: HUERTA
Segundo apellido: COTA
Teléfono (lada y número): 01 (33) 32 83 00 00 Ext. 1900
Correo electrónico: mhuerta@grupofaco.com

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

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

#### 4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

#### 5. Datos del producto

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:
6) Forma farmacéutica o forma física:

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:
6) Forma farmacéutica o forma física:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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) Kilogramos o gramos por lote:

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

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación: Caja de cartón con 1 frasco ampula etiquetado con 10 mg ó 50 mg e instructivo anexo.

18) Uso específico o proceso:

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

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: 10 mg y 50 mg

22) Indicaciones terapéuticas: Antineoplásico.

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: 24 Meses

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: Frasco ampula de vidrio incoloro

30) Envase secundario: Caja de cartón

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:

Exportación  Genérico  Sector Salud  Venta

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 alfanúmerica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

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

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

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

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

32) Número de partida:

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

34) Presentación destinada a:

Exportación  Genérico  Sector Salud  Venta

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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):

35) Fabricación del producto:  
 Nacional     Extranjero

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

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

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

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

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

#### 6. Información para certificados

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

#### 7. Información para protocolo de investigación

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.

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

Domicilio para producto maquilado

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

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

<b>Código postal:</b>	<b>Localidad:</b>
<b>Calle:</b> <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	<b>Municipio o delegación:</b>
<b>Número exterior:</b>	<b>Estado o Distrito Federal:</b>
<b>Número interior:</b>	<b>País:</b>
<b>Colonia:</b> <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	<b>Entre que calles (tipo y nombre):</b>
	<b>Calle posterior (tipo y nombre):</b>

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)

<b>Persona física</b>	<b>Persona moral</b>
<b>RFC (a):</b>	<b>RFC (a):</b> LCR 640311-740
<b>CURP (opcional):</b>	<b>Denominación o razón social:</b> LABORATORIOS CRYOPHARMA S.A. de C.V.
<b>Nombre(s):</b>	
<b>Primer apellido:</b>	
<b>Segundo apellido:</b>	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

<b>Código postal (a):</b> 45640	<b>Localidad:</b>
<b>Calle:</b> KM 22.5 CARRETERA GUADALAJARA-MORELIA <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	<b>Municipio o delegación (a):</b> TEAJOMULCO DE ZÚÑIGA
<b>Número exterior:</b>	<b>Estado o Distrito Federal (a):</b> JALISCO
<b>Número interior:</b>	<b>Entre que calles (tipo y nombre):</b>
<b>Colonia:</b>	<b>Calle posterior (tipo y nombre):</b>

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

<b>Persona física</b>	<b>Persona moral</b>
<b>RFC (a):</b>	<b>RFC (a):</b>
<b>CURP (opcional):</b>	<b>Denominación o razón social:</b>
<b>Nombre(s):</b>	
<b>Primer apellido:</b>	
<b>Segundo apellido:</b>	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



**DIAGNÓSTICO DE CONTRATOS**

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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 <sup>(a)</sup>:

Estado o Distrito Federal <sup>(a)</sup>:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

<sup>(a)</sup> 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**

RFC <sup>(a)</sup>:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

**Persona moral**

RFC <sup>(a)</sup>:

Denominación o razón social:

<sup>(a)</sup> Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

## Domicilio del fabricante

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 <sup>(a)</sup>:

Estado o Distrito Federal <sup>(a)</sup>:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

<sup>(a)</sup> Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9.B. Datos del proveedor o distribuidor

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.

## Domicilio del proveedor o distribuidor

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

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

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

## Domicilio del destinatario (destino final)

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

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.

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

#### 9.D. Datos del facturador

**Persona física**

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s) <sup>(b)</sup>:

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para Insumos para la salud.

**Persona moral**

RFC:

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

#### Domicilio del facturador

Código postal:

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

Número exterior:      Número interior:

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

#### 10. Información para la autorización de terceros

##### 10.A. Laboratorio de pruebas

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

##### 10.B. Unidades de verificación

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

##### 10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

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



### 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): \_\_\_\_\_

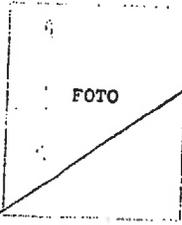
Primer apellido: \_\_\_\_\_

Segundo apellido: \_\_\_\_\_

Teléfono (lada y número): \_\_\_\_\_

Fax (lada y número): \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_



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: \_\_\_\_\_

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

Código postal: \_\_\_\_\_

Calle: \_\_\_\_\_

(Tipo de vía 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 públicos?  Sí  No

*[Firma]*  
**FLORES CORNEJO JUAN ANTONIO**  
 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.



Contacto:  
 Calle Okinawa No. 1, Colonia Nápoles,  
 Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

**MEJORES CONTRATOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS  
 Página 11 de 11

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
Comisión de Autorización Sanitaria  
Dirección Ejecutiva de Autorización de productos y Establecimientos  
Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos.  
Gerencia de Medicamentos Alopáticos  
Oklahoma número 14, colonia Nápoles,  
Delegación Benito Juárez, código postal 03810, México, D.F

Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco 06 de Enero 2016

Atención

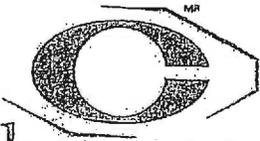
Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano  
Comisionado de Autorización Sanitaria.

Anexo al presente, la información correspondiente para el trámite de Prórroga de Registro de Medicamento Alopático de acuerdo a los requisitos establecidos en los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud y 190 Bis 1 y Bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud para el producto Favicin con denominación genérica Epirubicina, F.F Solución, Reg. No. 099M2006 SSA/IV.

En espera de vernos favorecidos con su respuesta a este trámite, agradezco la atención que al respecto se sirva otorgar.

Atentamente

  
QFB. Juan Antonio Flores Cornejo  
Responsable Sanitario.

  
Laboratorios  
**Cryopharma**  
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Oficinas Principales y Planta.  
Tel: +52 (33) 3283 0000  
Fax: (33) 3283 0028  
Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia  
C.P. 45640. Tlajomulco de Zúñiga, Jal, México.

Oficinas Ciudad de México  
Calzada de los Leones No. 130  
Col. Alpes, Don Álvaro Obregón  
C.P. 01010, México, D.F.  
Tel: +52 (55) 5337 0270.

757



Número de certificado: 478265  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-001-IMNC-2008

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

México, D.F., a 17 de Febrero 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 CLAVE 010 000 2624 00 00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Y 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:

010 000 2624 00 00	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
--------------------	----------------------------

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario 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 Paredes  
Representante  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
24 FEB 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACIÓN TÉCNICA DE ABASTO  
PROCESO DE ADJUDICACIÓN

**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 17 de Febrero 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.

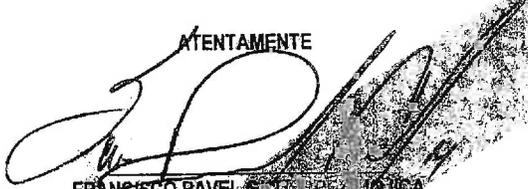
Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación 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:

010 000 2624 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de no menos del 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 S. DE C.V. S. DE C.V.  
REPRESENTANTE LEGAL  
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 20 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. PABLO GONZALEZ VILLARREAL en mi calidad de Representante Legal de la empresa GRUPO CARBEL, 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.

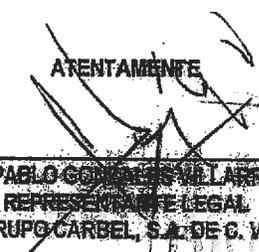
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Periférico Pte. 7366 Cd. Granja, Zapopan Jal. C.P. 45010 posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicadas al licitante 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. CANT. TIPO	CLASE	TÍTULO DE REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS 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	GENERICO	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.	214M2011 SSA	CARBEL	MEXICO	GRUPO CARBEL 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. PABLO GONZALEZ VILLARREAL  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.

Periférico Poniente No. 7366, Col. Cd. Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jal.  
 Tels. Y Fax: (52+33) 3165-2200 y 3627-6191  
 contacto@grupocarbel.com, www.grupocarbel.com

# SECRETARIA DE SALUD

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

214M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

133300416X0007

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300001X0297



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, 366, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 4, 2 inciso C fracción X, 16, 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; 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 tener siguientes:

Grupo Carbel, S. A. de C. V.

Periférico Poniente No. 7366, Cd. Granja, C.P. 45010 Zapopan, Jalisco, México.

## CÁRACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	FENZI
Denominación genérica:	Fenitoína
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	Sinbiotik, S. A. de C. V. Niño Flavio Zavala No. 7, Col. San Jerónimo Tepetitlán, C. P. 54090, Tlalnepanlta, México.
Fabricante del medicamento:	Grupo Carbel, S. A. de C. V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Grupo Carbel, S. A. de C. V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuido por:	Grupo Carbel, S. A. de C. V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 22 de Mayo del 2013

Fecha de vencimiento: 05 de Septiembre del 2016

COF 184491



**Presentaciones:**

Caja de cartón con 1.6.5 ampollitas claras con 250 mg/5 mL e instructivo anexo.

**Envase para Solución:**

Ampollita de vidrio tipo I

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

Indicación terapéutica: Antiepileptica, anticonvulsivante y antiaritmico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, a los productos hidantoinicos o a los compuestos de acción eléctrica, bradicardia sinusal, bloqueo sino-auricular, bloqueo AV de segundo y tercer grado, síndrome de Stokes-Adams, insuficiencia hepática, anemia aplásica, lupus eritematoso, infirmitad, padecimientos coronarios, embarazo y lactancia.

**Formula:**

Formula Para la presentación en: Solución  
Farmacos

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

**Aditivos**

	mg
	mL
	g
	(1)
	mL

**Notas al cajón:**

- (1) Para ajuste de pH
- (2) chp

**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**

Vía de administración: Paratrat (Intravenosa);

Consideración de uso: Inyectable.

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza cambio de sitio de fabricación a Grupo Carbel, S.A. de C.V. con domicilio en Periferico Poniente No. 7396, Ciudad Granjas, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México;
- Se autoriza cambio de envase primario a "Ampollita de vidrio tipo I clara".
- Se autoriza cambio en los aditivos de la fórmula cuantitativa.
- Se autoriza plazo de caducidad de 24 meses, por cambio de fabricante, envase primario y fórmula, el cual deberán cumplir con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamento.
- Se autorizan proyecciones de etiqueta actualizadas conforme a la NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de medicamentos para las presentaciones previamente autorizadas y la información para prescribir en su versión Ampolla y Reducida actualizada.
- Con base en el Artículo 169 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.
- 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, G., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

**ANEVOS**  
**COF 184492**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



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.

Artículo 18.

No. de Reg.: 214M2011 SSA  
No. de Solicitud: 133300416X0007  
Titular: Grupo Carbel, S. A. de C. V.  
Denominación Distintiva: FENZI.  
Denominación Genérica: Fenitoína.  
Forma Farmacéutica: Solución.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDAGA

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

COF 184493