



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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U150367**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) 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 **JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN**, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **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, 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)**, al contrato principal 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.

V.- Con fecha 31 de marzo de 2016 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)** al contrato principal, a través del cual se acordó en incluir registros sanitarios para las claves 010 000 2624 00 00, 010 000 3146 00 00 y 010 000 1773 00 00.

DECLARACIONES

I.- “**EL INSTITUTO**” declara, a través de su representante legal, que:

I.1.- El C. Jesús Humberto Vázquez Sahagún, en su carácter de titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, cuenta con las facultades suficientes para intervenir en la celebración del presente instrumento jurídico, de conformidad con lo establecido en los artículos 268 A, de la Ley del Seguro Social, 2 fracción V, 3 fracción II inciso a), 6

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 1 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 3 (TRES)
AL CONTRATO
U150367**

fracción I y 69, del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social; y acredita su personalidad con el nombramiento de fecha 16 de marzo de 2016 que le fue expedido por el maestro Mikel Andoni Arriola Peñalosa, Director General del IMSS en ejercicio de la facultad que le confiere el artículo 268 fracción VIII, de la Ley del Seguro Social.

I.2.- Mediante oficio número 095384611800/201600**2230** de fecha 21 de junio de 2016, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir los registros sanitarios de las claves 010 000 1773 00 00 y 010 000 1774 00 00; dicha solicitud obedece a que con la inclusión de los registros sanitarios se podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por **“EL INSTITUTO”**, considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para diversos tratamientos médicos, remitiendo para tal efecto el Dictamen Técnico de fecha 16 de junio de 2016, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, así como la solicitud de procedencia por parte del área requirente, lo anterior conforme al Reglamento de Insumos para la Salud vigente y demás disposiciones legales aplicables, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio

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

II.1.- Con escrito de fecha 13 de junio de 2016, recibido en **“EL INSTITUTO”** al día siguiente, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para las claves 010 000 1773 00 00 y 010 000 1774 00 00, documento que se agrega como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

III.- Declaran conjuntamente **“LAS PARTES”**, por conducto de sus respectivos apoderados legales, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato principal para incluir el registro sanitario de la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U150367**

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 1773 00 00	539M94 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
010 000 1774 00 00	539M94 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.

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

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal y sus convenios modificatorios número 1 (uno) y 2 (dos).

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**LAS PARTES**” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes con residencia en la Ciudad de México, con renuncia expresa a cualquier fuero que por razón de domicilio o vecindad que tenga o llegaran a adquirir en el presente o futuro.

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 **7 de julio 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**

JESUS HUMBERTO VAZQUEZ SAHAGÚN
Representante Legal

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

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

MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U150367**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 9 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

R



Ciudad de México, a 21 JUN 2016

Oficio Núm. 095384611800/2016002230

12.10
22 JUN 2016

LIC. JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

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

CÓDIGO	UNIDAD	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	REGISTRO SANITARIO			
U150758	040	000	2100	00	00	BUPRENORFINA TABLETA SUBLINGUAL CADA TABLETA SUBLINGUAL CONTIENE CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.2 MG. DE BUPRENORFINA ENVASE CON 10 TABLETAS.	LA-019GYR047-T78-2015	241M91 SSA	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.
CM6									002883
U150367	010	000	1773	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYEOTABLE 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	539M94 SSA	LEMERY S.A. DE C.V.
CM3									22 JUN 22 P 12 20
U150367	010	000	1774	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 25 ML DE SOLUCION (50 MG/25 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	539M94 SSA	LEMERY S.A. DE C.V.
CM3									

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 dolor de intensidad moderada a severa secundario a: infarto agudo del miocardio, neoplasias, enfermedad terminal, traumatismos; leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloblástica aguda, linfoma de hodgkin, linfoma no Hodgkin, neuroblastoma, sarcoma de tejidos blandos y hueso, cáncer de mama, cáncer de

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a
Oficio Núm. 095384611800/201600

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.

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

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

MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ

Con Copia:

- Lic. Carlos Gracia Nava.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zariñana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volantes: 2016002328, 2016002329.

Erandi Cisneros Iglesias
Elaboró

Adriana Isela Ayala Flores
Jefa de Área
Revisó

Aleida Morales Zeballos
Subjefa de División
Validó



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 DEL REGISTRO SANITARIO ANOTADO A CONTINUACIÓN PARA LA CLAVE ABAJO DESCRITA, QUE SE LE ADJUDICO EN DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015 MEDIANTE EL CONTRATO RESPECTIVO.

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

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

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

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACION
2100.00	BUPRENORFINA	TABLETA Sublingual Clorhidrato de buprenorfina 0.2 mg. Envase con 10 tabletas.	Dolor de intensidad moderada a severa secundario a: infarto agudo del miocardio. Neoplasias. Enfermedad terminal. Traumatismos.	Schering Plough, S.A. de C.V.	241M91 SSA	27/01/2016	11/09/2020	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-019GYR047-778-2015

16 de junio de 2016

ANEXOS

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

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	LIQUIDACIÓN
1773.00	EPRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de Epirubicina 10 mg. Envase con un frasco ampola con foliozido o envase con un frasco ampola con 5 ml de solución (10 mg/5 ml).	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tromiles. Cáncer de vejiga.	Lemery, S.A. de C.V.	539M94 SSA	29/09/2015	29/09/2020	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	U150367	OA-019GYR047-N79-2015
1774.00	EPRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de Epirubicina 50 mg. Envase con un frasco ampola con foliozido o envase con un frasco ampola con 25 ml de solución (50 mg/25 ml).	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tromiles. Cáncer de vejiga.	Lemery, S.A. de C.V.	539M94 SSA	29/09/2015	29/09/2020	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	U150367	OA-019GYR047-N79-2015

FIRMANTE

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

2329



DIMESA®

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



Ciudad de México, a 13 de Junio de 2016
Número de certificado: ATR0138
Fecha de emisión: 08-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

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

P R E S E N T E

Lic. Maria del Pilar Buerba Gómez.
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 1773 00 00 y 010 000 1774 00 00 fabricada por 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	LEMERY, S.A. DE C.V.
010 000 1774 00 00	LEMERY, 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
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
14 JUN 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

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



Número de certificado: ATR038
Vigencia de certificación: 08-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-901-INNC-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).

Ciudad de México. a 13 de Junio 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 1773 00 00	✓
010 000 1774 00 00	✓

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Lemery S.A. de C.V.

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

México D.F., a 13 de junio del 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 **FERNANDO SORDO COLONGUES** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **LEMERY, 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 **Mártires de Río Blanco No. 54 Col. Huichapan CP.16030, Deleg. Xochimilco, 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:

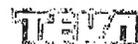
CLAVE DE GPO GEN ESP DE VAN	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN	CANTIDAD	GENÉRICO	REGISTRANTE	REGISTRADO	REGISTRADO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL REGISTRANTE
010 000 1773 00 00	EPIDRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIDRUBICINA 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE SOLUCION (10 MG/5 ML).	ENV 1 FAJ		GENERICO	LEMERY, S.A. DE C.V.	539M94 SSA	LEMERY LEM 831109 223	MEXICO	LEMERY, S.A, DE C.V,
010 000 1774 00 00	EPIDRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIDRUBICINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 25 ML DE SOLUCION (50 MG/25 ML).	ENV 1 FAJ		GENERICO	LEMERY, S.A. DE C.V.	539M94 SSA	LEMERY LEM 831109 223	MEXICO	LEMERY, S.A, DE C.V,



Pasaje Interlomas No. 16, Piso 5
 Col. San Fernando la Herradura
 Huixquilucan, Edo de Mex. C.P. 52787
 Tel. 5950 0260
 Lemery, S.A. de C.V.
 R.F.C. LEM-831109223

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Domicilio Fiscal
 Mártires de Río Blanco No. 54
 Col. Huichapan C.P. 16030
 Del. Xochimilco, México D.F.
 Tel.: 5334 0000

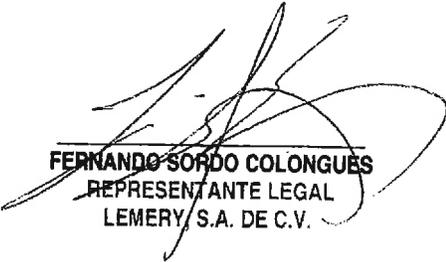
Oficinas Corporativas
 Pasaje Interlomas No. 16. Piso 5
 Col. San Fernando la Herradura
 C.P. 52784 Huixquilucan Edo. de México
 Tel.: 5950 0200

Lemery 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



FERNANDO SORDO COLONGUES
REPRESENTANTE LEGAL
LEMERY, S.A. DE C.V.



Pasaje Interlomas No. 16, Piso 5
Col. San Fernando la Herradura
Huixquilucan, Edo de Mex. C.P. 52787
Tel. 5950 0200
Lemery, S.A. de C.V.
R.F.C. LEM-831109223

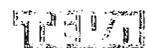
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Domicilio Fiscal

Mártires de Río Blanco No. 54
Col. Huichapan C.P. 16030
Del. Xochimilco, México D.F.
Tel.: 5334 0000

Oficinas Corporativas

Pasaje Interlomas No. 16, Piso 5
Col. San Fernando la Herradura
C.P. 52784 Huixquilucan Edo. de México
Tel.: 5950 0200



Carta Ofertas

Anexo 1

CLAVE CBM	Denominación Obligatoria y Fármaco	Forma Farmacéutica y Presentación	No. de Registro Sanitario	Fecha de Expiración	150 días para someter	Día Semana	Día Hora Para Someter	Fecha de Suma Bimestre	número inicial de Entrega
5363	Huleidos (Topiramato)	60 tabletas 100 mg	029M2011	11-feb-16	14-sep-15	Lunes	14-sep-15	15/09/2015 (Cafepds cuenta un día más)	15330023A10040
4432	Ifolem (Ilofemida)	frasco ampula con 1000 mg	271N88	13-ene-16	16-ago-15	Domingo	17-ago-15	17-ago-15	15330023A10126
5444	Camptolem (Idrotocan)	frasco ampula 2 ml. (40mg/2ml, 100mg/5ml, 500mg/25ml)	019A2005	09-ago-15	12-mar-15	Jueves	12-mar-15	13-mar-15	15330023A10020
5365	Huleidos (Topiramato)	60 tabletas 25 mg	029M2011	11-feb-16	14-sep-15	Lunes	14-sep-15	15-sep-15	15330023A10050
3947	Bilem (Tamosifeno)	14 tabletas con 20 mg	0767/91	30-jul-15	02-mar-15	Lunes	02-mar-15	03-mar-15	15330023A10016
1768	Citamid (Vincristina)	solución, 1 mg de polvo con 30 ml de diluyente	335A/90	03-feb-15	06-sep-14	Sábado	08-sep-14	08-sep-14	14330023A10212
1770	Lentblastine (Vinblastina)	frasco ampula de 10 mg con una ampollita de 10 ml de diluyente	078A/91	21-ene-15	24-ago-14	Domingo	25-ago-14	25-ago-14	14330023A10203
2012	Tenix (Amfetamina B)	frasco ampula 50 mg	127M2000	21-ene-16	24-ago-15	Lunes	24/09/2015	25/09/2015	15330023A10132
4057	Ascor (Midazolam)	solución, 5 ampollitas con 15 mg y 5 ampollitas con 3 ml	528A/2003	30-ago-15	02-abr-15	Jueves Santo y Viernes Santo	06-abr-15	06-abr-15	15330023A10035
5356	Lamotav (Lamotrigina)	Lamotrigina tableta. Cada tableta contiene Lamotrigina 100 mg envase con 28 tabletas.	100A1005	08-feb-15	11-sep-14	Jueves	11-sep-14	12-sep-14	148300423A0366
1774	Epilem (Epirubidna)	50 mg o 50mg/25 ml	539M/91	02-jun-14	03-ene-14	viernes	03-ene-14	07/01/2014	14330023A10001
1773	Epilem (Epirubidna)	10 mg o 10mg/5ml	539M/91	02-jun-14	03-ene-14	viernes	03-ene-14	07/01/2014	14330023A10001
5187	Gerdez (Omeprazol)	solución 40 mg	506A1000	17-jul-15	17-feb-15	martes	17/02/2015	12/02/2015	15330023A10007
4505	Setatrep (Dalfazocort)	20 tabletas de 6 mg	218A/2012	17-dic-15	20-jul-15	Lunes	20-jul-15	17/07/2015	15330023A10106
4507	Setatrep (Dalfazocort)	10 tabletas de 30 mg	218A/2012	17-dic-15	20-jul-15	Lunes	20-jul-15	17/07/2015	15330023A10106
	Lamogeo (Somatostatina)	solución	277M/99	18-nov-15	21-jun-15	domingo	22-jun-15	19/06/2015	15330023A10068

Próximo 4/5 4/5
ANO

MH

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD

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

539M94 SSA

No. DE SOLICITUD

14330023A10001

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300RR010849

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

Lemery, S.A. de C.V.

Mártires Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

LEM 831109223

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: EPILEM

Denominación Genérica: Epirubicina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:
Sicor Societa' Italiana Corticosteroidi S.R.L.
Tenuta S. Alessandro - 13048 Santhia' (VC), Italia.

Fabricante del Medicamento:
Lemery, S. A. de C. V.
Mártires Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

Acondicionado por:
Acondicionador Primario:
Lemery, S.A. de C.V.
Mártires Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

Acondicionador Secundario:
Lemery, S.A. de C.V.
Av. Santa Ana No. 65; Col. Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 052148



Distribuido por:

Lemery, S.A. de C.V.

Mártires Rio Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

Lemery, S.A. de C.V.

Autopista México Querétaro Km. 34.5, Nave 3, Interior 6A, Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli, México.

Fecha de Expedición:

29 de septiembre de 2015

Fecha de Vencimiento:

29 de septiembre de 2020

Presentaciones:

Caja de cartón y frasco ampula de 10 ó 50 mg. Con instructivo anexo

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio incoloro tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antineoplásico.

Contraindicaciones:

No se administre a pacientes con hipersensibilidad conocida a la epirubicina o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y lactancia, pacientes con cardiopatía y en mielodeprimidos.

Fórmula

10 mg/2mL

Cada Frasco ampula contiene:

Fármaco

Clorhidrato de epirubicina

10.000 mg

Aditivo

cbp. Remóvise durante el proceso de liofilizado.

Fórmula

50 mg/10mL

Cada Frasco ampula contiene:

Fármaco

Clorhidrato de epirubicina

50.000 mg

Aditivo

cbp. Remóvise durante el proceso de liofilizado.

Vía de Administración:

Parenteral (Intravenosa lenta)

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 052149

CAS-DEAL



Consideraciones de Uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en la Modificación 1433004120088 son expresadas e incluidas en el presente oficio.
- Se autoriza el cambio de domicilio del fabricante del fármaco de Sicom Società Italiana Corticosteroidi S.R.L. con domicilio en Santhia (VC)-Località S. Alessandro a Tenuta S. Alessandro-13048 Santhia (VC), Italia.
- Se autoriza la inclusión del distribuidor Lemery, S.A. de C.V. con domicilio en Autopista México Querétaro Km. 34,5, Nave 3, Interior 6A, Col. San Isidro, C.P. 57740, Cuautitlán Izcalli, México.
- Se autoriza como acondicionador secundario a Lemery, S.A. de C.V. con domicilio en Santa Ana No. 65, Col Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma de Villada, México.
- Se autorizan los proyectos de marbete e instructivo conforme a la NOM-072-SSA1-2012 "Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios" y la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 12

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS CAMERÓN SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 052150



SECRETARIA DE SALUD

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

539M94 SSA

No. DE SOLICITUD

14330023A10001

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300RR010849

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

Lemery, S.A. de C.V.

Mártires Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

LEM.831109223

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: EPILEM

Denominación Genérica: Epirubicina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Sicor Societa' Italiana Corticosteroidi S.R.L.

Tenuta S. Alessandro - 13048 Santhia' (VC), Italia.

Fabricante del Medicamento:

Lemery, S.A. de C.V.

Mártires Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

Acondicionado por:

Acondicionador Primario:

Lemery, S.A. de C.V.

Mártires Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

Acondicionador Secundario:

Lemery, S.A. de C.V.

Av. Santa Ana No. 65, Col. Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Distribuido por:

Lemery, S.A. de C.V.
Mártires Rio Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

Lemery, S.A. de C.V.
Autopista México Querétaro Km. 34.5, Nave 3, Interior 6A, Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli, México.

Fecha de Expedición: 29 de septiembre de 2015

Fecha de Vencimiento: 29 de septiembre de 2020

Presentaciones: Caja de cartón y frasco ampula de 10 ó 50 mg. Con instructivo anexo

Envase para Solución: Frasco ampula de vidrio incoloro tipo I

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

Indicaciones Terapéuticas: Antineoplásico.

Contraindicaciones: No se administre a pacientes con hipersensibilidad conocida a la epirubicina o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y lactancia, pacientes con cardiopatía y en mielodeprimidos.

Fórmula

10 mg/2mL

Cada Frasco ampula contiene:

Fármaco

Clorhidrato de epirubicina 10.000 mg

cbp. Removida durante el proceso de liofilizado.

Fórmula

50 mg/10mL

Cada Frasco ampula contiene:

Fármaco

Clorhidrato de epirubicina 50.000 mg

cbp. Removida durante el proceso de liofilizado.

Vía de Administración: Parenteral (Intravenosa lenta)

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 052149



Consideraciones de Uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en la Modificación 1433004120088 son expresadas e incluidas en el presente oficio.
- Se autoriza el cambio de domicilio del fabricante del fármaco de Sicor Societa' Italiana Corticosteroidi S.R.L. con domicilio en Santhia (VC)-Località S. Alessandro a Tenuta S. Alessandro-13048 Santhia (VC), Italia.
- Se autoriza la inclusión del distribuidor Lemery, S.A. de C.V. con domicilio en Autopista México Querétaro Km. 34.5, Nave 3, Interior 6A, Col. San Isidro, C.P. 57740, Cuautitlán Izcalli, México.
- Se autoriza como acondicionador secundario a Lemery, S.A. de C.V. con domicilio en Santa Ana No. 65, Col Parque Industrial Lerma, C.P. 52000, Lerma de Villada, México.
- Se autorizan los proyectos de marbete e instructivo conforme a la NOM-072-SSA1-2012 "Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios" y la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2, fracción III, 218, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 12

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

de