



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 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U150373

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 5 (CINCO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150373** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010 Y PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 3 de noviembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **OA-019GYR047-N80-2015** (Consolidada), mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento, con una vigencia a partir del 1º de enero y hasta el 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 alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 26 de enero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el Convenio Modificadorio número 1 (uno), a través del cual se incluyeron registros sanitarios para las claves 010 000 2144 00 00 y 010 000 4264 00 00.

V.- El día 27 de enero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el Convenio Modificadorio número 2 (dos), a través del cual se incluyeron registros sanitarios para la clave 010 000 4264 00 00.

VI.- Con fecha 04 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el Convenio Modificadorio número 3 (tres), a través del cual se incluyó Registro Sanitario para la clave 010 000 2144 00 00.

VII.- Con fecha de 19 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el Convenio Modificadorio número 4 (cuatro), a través del cual se incluyó Registro Sanitario para la clave 010 000 2144 00 00.

DECLARACIONES

I.- "**EL INSTITUTO**" declara, a través de su Apoderado Legal, que:

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000863 de fecha 03 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 Modificadorio para incluir el Registro

COORDINACIÓN TÉCNICA DE CONTRATOS E INVESTIGACIÓN DE MERCADOS
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 ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES
Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS**

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U150373**

Sanitario a la Clave 010 000 4264 00 00, toda vez que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de herpes simple y genital, varicela, zoster; hiperplasia prostática benigna 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 pudieran presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente Convenio.

II.- “EL PROVEEDOR” declara, a través de su Apoderada Legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 22 de diciembre de 2015 recibido en “**EL INSTITUTO**” el mismo día, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de Inclusión de Registro Sanitario para la 010 000 4264 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:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4264 00 00	378M97 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.

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 números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres) y 4 (cuatro).



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U150373

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 **15 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



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal

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



AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ
Apoderada Legal

"ÁREA CONSOLIDADORA"
EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.



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


JASS/UEAG/AMG



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 5 (CINCO)
AL CONTRATO
U150373

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 8 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXO 1
DIVISION DE CONTRATOS

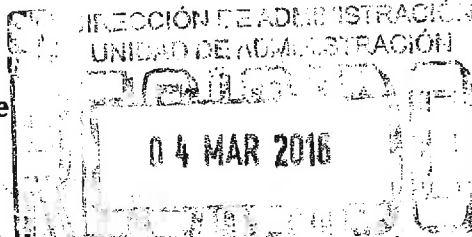
DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL



México, D.F., a 03 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 **Comercializadora de Productos Institucionales, 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:

CONTRATO	UPO	CEN	ESP	DI	VAR	DESCRIPCIÓN	LACTACION	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
U150373	010	000	4264	00	00	ACICLOVIR SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACICLOVIR SODICO EQUIVALENTE A 250 MG DE ACICLOVIR ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA.	OA-019GYR047-N80-2015	378M07 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
U150681	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	323M2006 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.

001013

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 herpes simple y genital, varicela, zoster; hiperplasia prostática benigna, 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.

DIVISION INSTITUCIONAL DE CUADROS BASICOS E INSUMOS PARA LA SALUD



México, D.F., a

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 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 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 Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SICGC

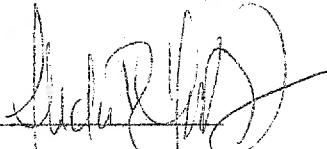
Descarga volante: 2015006753.



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

EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA SE 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 **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES S.A. DE C.V.** EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5., 26.5.1 Y NUMERAL 33 ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS, EMITE EL DICTAMEN RESPECTIVO PARA DICHO EVENTO CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
4264.00	ACICLOVIR	SOLUCIÓN INYECTABLE Aciclovir sódico 250 mg. Envase con 5 frascos ampolla.	Herpes simple y genital. Varicela, Zoster.	Laboratorios Cryopharma S.A. de C.V.	378M87 SSA	20/02/2013	20/02/2018	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	U150373	OA-019GYR047-N80-2015
5309.01	TAMSULOSINA	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Clorhidrato de tamsulosina 0.4 mg. Envase con 20 cápsulas.	Hiperplasia prostática benigna.	Problemed S.A. de C.V.	323M2006 SSA	08/04/2014	08/04/2019	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 (la consideración del uso como liberación prolongada se consigna en el Proyecto de Márbete)	U150681	OA-019GYR047-T87-2015

FIRMANTE

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR

TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

02 de marzo de 2016

ACOSE



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

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

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

At'n: Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular

La finalidad de la presente es solicitar de la manera más atenta se nos autorice la inclusión del Registro Sanitario y/o Marca para la siguiente clave, asignada a mi representada en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N80-2015

CLAVE	DESCRIPCION	FABRICANTE	CONTRATO
010 000 4264 00 00	ACICLOVIR SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACICLOVIR SODICO EQUIVALENTE A 250 MG DE ACICLOVIR. ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA.	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.	U150373

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

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

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

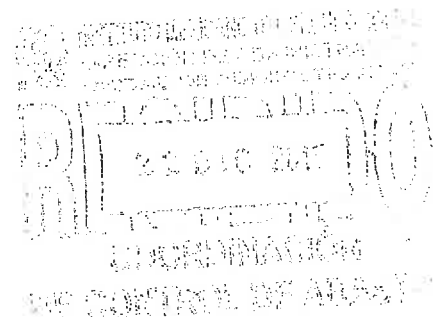
Atentamente


Amparo Adriana Valencia Martinez
Representante Legal

Anexos:

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

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



DIVISION DE CONTRATOS

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

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

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

Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N80-2015

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

El suscrito Lic. Jesús Maximino Nava Nuñez, en mi calidad de representante legal de la empresa Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V., Apoyamos a Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V., Para atender el surtimiento de las órdenes de reposición derivadas del contrato No. U150373.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco 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 Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD
GP O	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR			
010	000	4264	00	00	ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACICLOVIR SODICO EQUIVALENTE A 250 MG DE ACICLOVIR. ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA.	ENV	5	F.A	378M97 SSA	México	52,524

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.


 Lic. Jesús Maximino Nava Nuñez
 Representante Legal
 Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.





DEAPE

4264

SECRETARIA DE SALUD

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

378M97 SSA

No. DE SOLICITUD

123300CT050967

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

02/A/D1/404791

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

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:	VICLORAN
Denominación genérica:	Acidovir
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmaceutica:	Solución
Fabricante del farmaco:	Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.P.A. Campoverde -Aprilia (LT) -Via Mediana Cisterna 4, Italia
Fabricante del medicamento:	Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V. Km 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México
Acondicionado por:	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

Fecha de expedición: 20 de Febrero del 2013

COF 178706

ANEXOS
DIVISION DE REGISTROS



Fecha de vencimiento: 20 de Febrero del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con 5 frascos ampula con liofilizado conteniendo 250 mg sin diluyente.

Envase para Solución:

Fresco ampula de vidrio

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

Indicación terapéutica: Antiviral, para el tratamiento del herpes simple y herpes zoster.

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

Formula

Formula Para la presentación en: Solución
Farmacos

Aciclovir	250.000	mg (1)
-----------	---------	--------

Notas al calce:

(1) Se adiciona como Aciclovir sódico equivalente a ...

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa).

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al registro:

- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002 y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 Bis del mismo, relativo a presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporta Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínico, cuando aplique).

- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Registro.

- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que se elimina del Oficio de Registro del rubro de presentaciones.

Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona

y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).

- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad, por lo que se eliminan del Oficio de Registro.

- 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.

COF 178707

ANEXOS
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 sanitario que se otorga en este acto.

No. de Reg. 378M97 SSA
No. de Solicitud: 123300CT050967
Titular: Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V
Denominación Distintiva: VICLORAN
Denominación Genérica: Aciclovir
Forma Farmacéutica: Solución

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
[Handwritten signature]

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.

[Handwritten signature]
IDBZ/NEA

COF 178708

ANEXOS
ORIGINAL Y COPIAS

[Handwritten mark]