

The background features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the square, the letters 'IMSS' are written in a large, bold, sans-serif font.

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150375

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150375** 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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **JOCELYN HAIDE LÓPEZ SÁNCHEZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 03 de noviembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número OA-019GYR047-N80-2015 (CONSOLIDADA) mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento, con una vigencia a partir del 01 de enero al 31 de diciembre de 2016.

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

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

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000389 de fecha 29 de enero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir los registros sanitarios a la clave 040 000 4026 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 de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150375

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

II.1.- Mediante escritos de fechas 11 y 14 de enero de 2016 recibidos en “**EL INSTITUTO**” los días 12 y 15 del mismo mes y año respectivamente, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registros sanitarios para la clave 040 000 4026 00 00, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE
040 000 4026 00 00	283M2009 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE. C.V
	349M2014 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.

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

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal.

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

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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150375

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 **19 de febrero de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



JOCELYN HAIDE LÓPEZ SÁNCHEZ
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 LOTF EL SOTO
Titular de la Coordinación de Control de Abasto


JASS/AAL/UEAC/AHG



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150375

ANEXO 1

"REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 11 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL



[Handwritten mark]

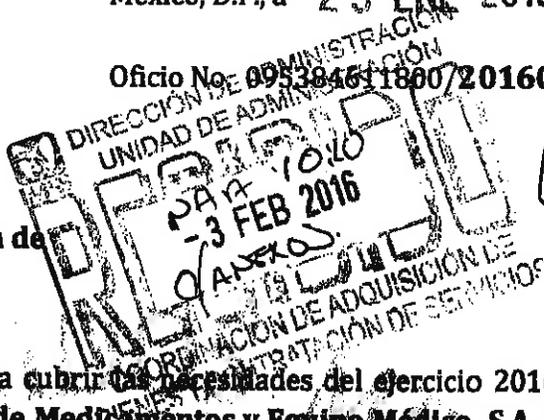


México, D.F., a 29 ENE 2016

Lic Ayuso

8/feb/2016

Oficio No. 0053846/1800/2016007 3 8 9 - -



Lic. Ayuso
Análisis y Atr.
AAC

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

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

1	U150475	010	000	4248	01	00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLIMORFO FORMA-2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	0A-019GYR047-T82-2015	303M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	CHI			✓						
2	U150562	010	000	2699	00	00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	0A-019GYR047-T85-2015	022M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	CHI								344M2000 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
1	U150475	010	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	0A-019GYR047-T92-2015	021M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	CHI			✓					024M2005 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
3	U150375	010	000	4026	00	00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO: AMPOLA CONTIENE: CLORHEXIDATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.5 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPOLA CON 1 ML.	0A-019GYR047-N80-2015	283M2009 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
	CHI								349M2014 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.

X



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150475	010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	308M2014 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
<i>EMI</i>			✓						
U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	229M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>EMI</i>			✓						

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 estados de hipercoagulabilidad, profilaxis y tratamiento de embolias terotrombóticas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares cerebrales recientes, enfermedad vascular periférica establecida, intervención coronaria percutánea; ansiedad, trastornos de pánico; epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica y atónico-acinética; dolor de intensidad moderada a severa secundario a: infarto agudo al miocardio, neoplasias, enfermedad terminal, traumatismos; hipotensión arterial; carcinoma metastásico de próstata, 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Página 2 de 3

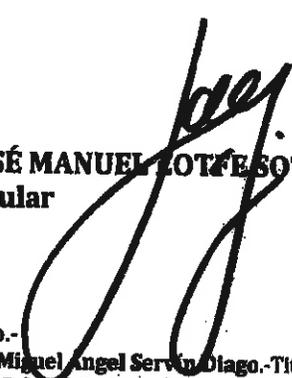


México, D.F., a 29 ENE 2016

Oficio No. 095384611800/2016000389

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTFESSOTO
Titular

C.c.p.-

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

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

Descarga volantes: 2016000188, 2016000098, 2016000089, 2016000094, 2016000091,

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TENDAS

R



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 EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LIQUIDACIÓN	CONTRATO
496001	CLOPIDOGREL	GRACEA O TABLETA Resultado del tratamiento de embolias tromboembólicas, coágulos o Resultado de clonidogrel usado tópicamente en el tratamiento de la hipertensión arterial (Presentación forma 2) 75 mg. Envase con vasculares cerebrales recientes. Enfermedad vascular periférica establecida Intervención coronaria percutánea	Estados de hipercoagulabilidad: Profundis y Estados de hipercoagulabilidad: Profundis y embolias tromboembólicas, coágulos o Resultado de clonidogrel usado tópicamente en el tratamiento de la hipertensión arterial (Presentación forma 2) 75 mg. Envase con vasculares cerebrales recientes. Enfermedad vascular periférica establecida Intervención coronaria percutánea	Una Laboratorios, S.A de C.V.	3030/2011 SSA	08/10/2014	16/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	04-018318047-182-2015	U180475

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 EXPIRACIÓN	FECHA DE MENCIÓN	SOCKETUD DE PROTECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
2493.00	ALPRAZOLAM	TABLETA 2.0 mg. Envase con 30 tabletas.	Anxiedad. Trastornos de pánico.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	02242011 SSA	01/08/2013	27/01/2016	No. 1533004234016 Fecha: 27/08/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	0A-019GYR047-T85-2015	U150562
2612.00	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg. Envase con 30 tabletas.	Epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica y atónico-activa.	PsicoFarma, S.A. de C.V.	34442000 SSA	27/01/2011	27/01/2016	No. 1533002340133 Fecha: 28/08/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	0A-019GYR047-T85-2015	U150562
4026.00	BUPRENORFINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Clonitrato de buprenorfina 0.3 mg. Envase con 6 ampollas o frascos ampolla con 1 ml	Dolor de intensidad moderada a severa secundario a infarto agudo del miocardio. Neoplasias. Enfermedad terminal. Traumatismos.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	02142011 SSA	09/05/2013	27/01/2016	No. Trámite 15330042340317 Fecha: 27/08/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	0A-019GYR047-T82-2015	U150475
				Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	46442005 SSA	24/10/2013	08/08/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	0A-019GYR047-T82-2015	U150475
				Tecnofarma, S.A. de C.V.	28342009 SSA	02/10/2015	02/10/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	0A-019GYR047-N80-2015	U150375
				Representaciones e Investigaciones Psicológicas S.A. de C.V.	34942014 SSA	30/10/2014	30/10/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	0A-019GYR047-N80-2015	U150375

Handwritten signature and stamp

DIVISIÓN DE CUADROS BÁSICOS

26 de enero de 2016



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

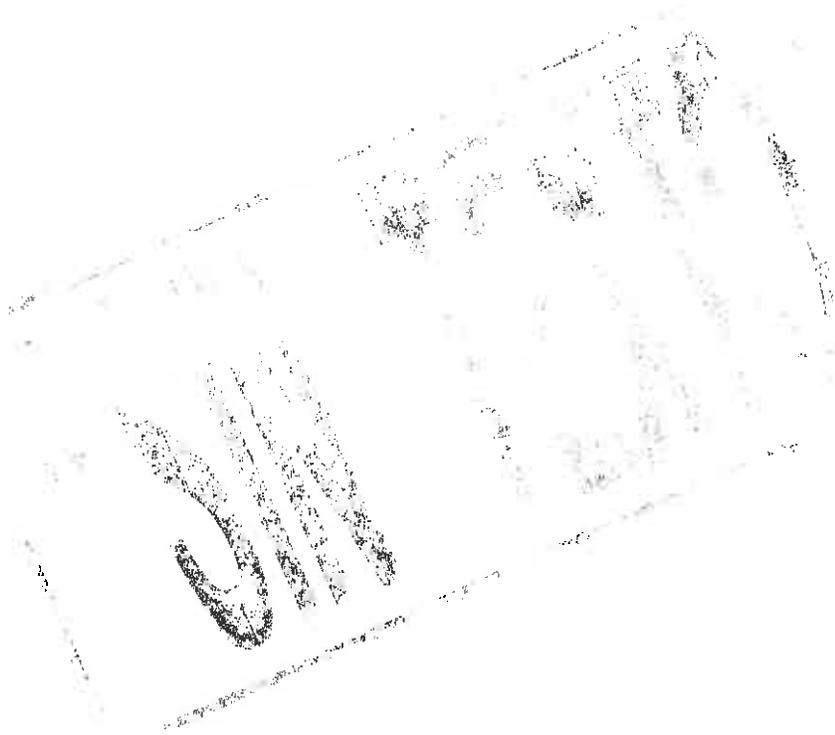
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROGRÁMA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
0812.00	NOREPINEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Elixirato de norepinefrina 4 mg. Envase con 50 ampollitas de 4 ml.	Hipotensión arterial	Laboratorios Kenar S.A. de C.V.	308M2014 SSA	08/01/2015	08/10/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	OA-019GYRD47-T82-2015	U150475 *
5106.00	ATORVASTATINA	TABLETA Atorvastatina cálcica trihidratada 20 mg. Envase con 10 tabletas.	Hipocolesterolemia. Hiperlipidemias.	Psicofarma, S.A. de C.V.	277M2011 SSA	10/11/2011	10/11/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente; NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS porque en la fórmula para la prescripción no se especifica que sea ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATADA	OA-019GYRD47-T82-2015	U150582
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	228M2009 SSA	19/11/2014	19/11/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	OA-019GYRD47-T82-2015	U150475 *

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

FIRMANTE

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



Handwritten signature or mark.



DIMESA®

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



Número de certificación: AC123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-0001-MINIC-11

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

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

En la pasada "Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N80-2015 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 040-000-4026-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., PSICOFARMA, 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
040-000-4026-00-00	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.

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

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

Atentamente

Francisco Pavel 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
12-ENE-2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

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



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-2010-2008

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

México, D.F. a 11 de Enero de 2016.

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

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-N80-2015 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
040 000 4026 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.

ANEXOS
DIVISION DE 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-N80-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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

El suscrito JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL, en mi calidad de Representante Legal de la empresa REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **CARRETERA A NOGALES NO. 850, LA VENTA DEL ASTILLERO, ZAPOPAN, JAL. C.P. 45220**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

040 000 4026 00 00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1 ML.	ENV 6 AMP	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.	349M2014 SSA	MEXICO	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.
--------------------	--	-----------	--	--------------	--------	--

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

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

ATENTAMENTE

Juana Patricia Arizabalo Leal
 JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL
 REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATACION

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

4026

SECRETARIA DE SALUD

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

349/2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300404B0024

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 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 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 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; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.
Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.
RIM 841030CC8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: CISTERSIN

Denominación Genérica: Buprenorfina

Clasificación Artículo 226 LGS: II

Forma Farmacéutica: Solución

Fabr.cante del Fármaco:

Pioneer Agro Industries. (Pharmaceutical Division)

Plot No. 6, 7, 8, 20 & 24, M.I.D.C. Industrial Area, Post Kulgaoon, Badlapur, Dist. Thane,- 421 503, Maharashtra State, India.

Fabricante del Medicamento:

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

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

Acondicionado por:

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

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

Distribuido por:

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

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

**PROHIBIDA SU
REPRODUCCION**

0000001

14-09-2015

Fecha de Expedición: 30 de octubre de 2014

Fecha de Vencimiento: 30 de octubre de 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con 3, 5 ó 6 ampollitas con 0.3 mg/1 mL.

Envase para Solución:

Ampolleta de vidrio tipo I

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Analgésico narcótico (agonista-antagonista).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia respiratoria grave, insuficiencia hepática grave, embarazo y lactancia.

Fórmula

0.3 mg/1 mL

La ampolleta contiene:

Fármaco

Buprenorfina

0.30 mg

Se emplea como Clorhidrato de Buprenorfina equivalente a...
La cantidad real se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco.

Aditivo

Solución 0.01N, se emplea para ajuste de pH.

cbp

Se emplea como auxiliar en el proceso de fabricación.

Vía de administración: Intravenosa o Intramuscular

Consideración de uso: Inyectable.

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.

- 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.

- Se informa que de acuerdo al análisis de riesgo (CAS/1/1833/2013) llevado a cabo por esta Autoridad, contará con 6 meses a partir de la recepción de éste Oficio de Registro, para que presente un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco "Pioneer Agro Industries" con domicilio en Plot No. 6, 7, 8, 20 y 24, M.I.D.C. Industrial Area, Post. Kulgaon, Badlapur, Dist. Thane - 421 503, Maharashtra State, India, emitido por la COFEPRIS o por una Autoridad Sanitaria extranjera reconocida, en caso de no presentarlo se procederá a la revocación de éste registro de conformidad con el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.

Anexos: 21

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

ANEXOS

JUAN CARLOS GALLERAS SOLORZA

DIVISION DE CONTRATOS

C.c.p. Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

PROHIBIDA SU
REPRODUCCION

0000001

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



R

188-1



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

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-N80-2015 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 040-000-4026-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., PSICOFARMA, 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
040-000-4026-00-00	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 Gutierrez Mojica
Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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

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



DIMESA®

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



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

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

México, D.F. a 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-N80-2015 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 DFVR
040 000 4026 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



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-N80-2015 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:

040 000 4026 00 00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1 ML.	ENV 6 AMP	Genérico de Marca	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	283M2009 SSA	TECNOFARMA	México	Tecnofarma
--------------------	---	-----------	-------------------	-------------------------	--------------	------------	--------	------------

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.



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

283M2009 SSA
No. DE SOLICITUD
14330023AI0176
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300415C0104

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:

Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Rio Querétaro, México.
TEC 7105046M4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: TECNOPREN .

Denominación Genérica: Buprenorfina

Clasificación Artículo 226 LGS: II

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: Pioneer Agro Industries (Pharmaceutical Division)
Plot No. 6, 7, 8, 20 & 24, M.I.D.C. Industrial Area, Post Kulgaon, Badlapur, Dist. Thane 421 503, Maharashtra, State, India.

Fabricante del Medicamento: Laboratorios Grossman, S.A.
Calz. de Tlalpan No. 2021, Col. Parque San Andrés, C.P. 04040, Deleg. Coyoacán, 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: 02 de octubre de 2015

Fecha de Vencimiento: 02 de octubre de 2020

DIVISIÓN DE CONTRATACIÓN

COF 052160



Presentaciones:

Caja de cartón con 6 ampolletas de 1 mL (0.30 mg/mL).

Envase para Solución:

Ampolleta de vidrio tipo I incoloro.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Analgésico narcótico indicado en el alivio del dolor de intensidad moderada a severa, en pacientes en el período postoperatorio, traumatismos, infarto agudo al miocardio y secundario a neoplasias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, analgésicos de acción central, hipertensión intracraneal, depresión del Sistema Nervioso Central, daño hepático y/o renal, intoxicación alcohólica, hipertrofia prostática, embarazo y lactancia, niños menores de 2 años.

Fórmula

0.300 mg/mL

Cada Solución contiene:

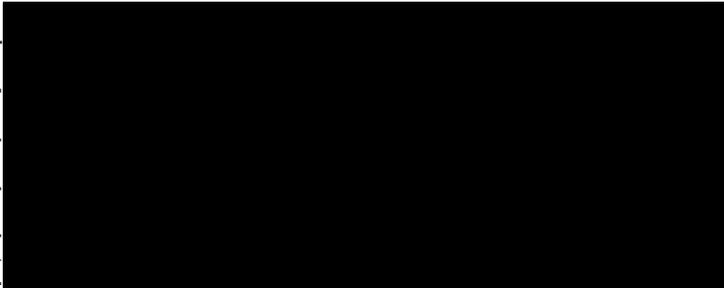
Fármaco

Buprenorfina

0.300 mg

Se adiciona como Clorhidrato de buprenorfina equivalente a...

Aditivo



Para ajuste de pH

Para ajuste de pH

cbp

Vía de Administración:

Parenteral (Intravenosa lenta, Intramuscular)

Consideraciones de Uso:

Injectable

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:

- La autorización de las modificaciones a las condiciones de registro solicitadas en el trámite No. 143300CT050048 de fecha 29 de enero de 2014, se ve reflejada en el presente oficio de autorización.
- Se actualizan los datos del fabricante del fármaco conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. CAS/3/OR/3321/2015 remitido.
- Se autoriza el cambio del fabricante del medicamento a "Laboratorios Grossman, S.A. con domicilio en Calz. de Tlalpan No. 221, Col. Parque San Andrés, C.P. 04040, Deleg. Coyoacán, D.F., México", quedando acorde a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se le informa que a más tardar al término de 12 meses contados a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento a favor de Laboratorios Grossman, S.A. con domicilio en Calz. de Tlalpan No. 221, Col. Parque San Andrés, C.P. 04040, Deleg. Coyoacán, D.F., México; expedido por la COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas en concordancia al oficio circular No. CAS/OR/1/1919/2012 "Lineamientos para la autorización de registros sanitarios por validación de certificados de buenas prácticas de fabricación", en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente Registro Sanitario, en conformidad con el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF

052161



- Se autorizan proyectos de marbete de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
- Se autoriza la actualización en la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- 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: 13

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLARDO SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

C.c.p.- Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

COF 052162