



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 3 (TRES)
AL CONTRATO
U150375

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) 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 **JOSELYN 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 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 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.- Con fecha 19 de febrero de 2016, "**LAS PARTES**" suscribieron Convenio Modificatorio número 1 (uno) al presente contrato, a través del cual se incluyeron Registros Sanitarios para la clave 040 000 4026 00 00.

V.- El día 25 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 2 (dos) a través del cual se incluyó el registro sanitario para la clave 010 000 0109 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2016001231 de fecha 5 de abril 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 el (los) registro (s) sanitario (s) de la (s) clave (s) 010 000 0109 00 00; dicha solicitud obedece a que con la inclusión del (de los) registro (s) sanitario (s) se podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "**EL INSTITUTO**", considerando que el (los) bien (es) objeto de sustitución es (son) indicado (s) para (diversos) tratamiento (s) médico (s), remitiendo para tal efecto

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 3 (TRES) AL CONTRATO U150375
---	--	---

el Dictamen Técnico previamente validado y emitido por 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 apoderada legal, que:

II.1.- Mediante escrito de fecha 11 de marzo de 2016, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para a la clave 010 000 **0109** 00 00, documento que se agrega 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 el Registro Sanitario a la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0109 00 00	63777 SSA	GRUPO CARBEL, 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 su convenio modificatorio número 1 (uno).

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





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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 3 (TRES)
AL CONTRATO
U150375

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 **21 de abril 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



JOSELYN HAIDÉ 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



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto

COFV/FMC/LG.JP


SECRET

f.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 3 (TRES)
AL CONTRATO
U150375

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 6 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

f



Ciudad de México, a **05 ABR 2016**
Oficio No. 095384611800/201600 **1231**

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

C/59 Hojas A-Exas
11 ABR 2016
11. cc f

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

No Contrato	Cod. Cof. Fed.	Cod. Inst.	Cod. Sub. Inst.	Cod. Act. Inst.	Cod. Fin.	Descripción	No Licencia	Registro Sanitario	Proveedor
U150375 <i>EMB</i>	010	000	0109	00	00	METAMIZOL SODICO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: METAMIZOL SODICO 1 G ENVASE CON 3 AMPOLLETAS CON 2 ML.	OA-019GYR047-N80-2015	63777 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
U150691 <i>CHI</i>	010	000	5165	00	00	METFORMINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	LA-019GYR047-T78-2015	369M2001 SSA	BUFFINGTON'S DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
U150676 <i>CH2</i>	010	000	2520	00	00	LOSARTAN GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: LOSARTAN POTASICO 50 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	LA-019GYR047-T77-2015	324M2007 SSA	BUFFINGTON'S DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CH7</i>	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	230M2013 SSA	SOLARA, S.A. DE C.V.
U150758 <i>CH4</i>	010	000	5315	00	00	VORICONAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: VORICONAZOL 200 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO.	LA-019GYR047-T78-2015	450M2002 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.

001487
2016 APR -6 A 11:03

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.

2 f



Ciudad de México, a 05 ABR 2010
Oficio No. 095384611800/201600 1231

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de fiebre, dolor agudo o crónico, algunos casos de dolor visceral, hipertensión arterial sistémica, diabetes mellitus tipo 2, micosis sistémicas severas, cáncer de mama avanzado en postmenopausia.

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 del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

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

ATENTAMENTE

La Titular

MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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. 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

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

Descarga volante: 2016001019, 2016001018, 2016001017, 2016001016, 2016001015.

Elaboró
Lizbeth B. Tovar Valdez
Analista

Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área

Validó
Aleida Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

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

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. C.V.** EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5.1 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	PROVOCADA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
0109.00	METAMIZOL SÓLIDO	SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g. Envase con 3 ampolletas con 2 ml	Fiebre. Dolor agudo o crónico. Algunos casos de dolor visceral.	Grupo Carbel, S.A. de C.V.	63777 SSA	22/05/2015	22/05/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150375	OA-019GYR047-N80-2015
2520.00	LOSARTÁN	GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO Losartán potásico 50 mg. Envase con 30 grageas o comprimidos recubiertos.	Hipertensión arterial sistémica.	Bullfinch's de México, S.A de C.V.	324M2007 SSA	26/10/2007		No. Trámite 12330042340298 Fecha 03/04/2012	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150676	LA-019GYR047-777-2015

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

16 de marzo 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. C.V.
HOJA 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
5165.00	METFORMINA	TABLETA Clorhidrato de metformina 850 mg. Envase con 30 tabletas.	Diabetes mellitus tipo 2.	Burlington's de México, S.A. de C.V.	369M2001 SSA	14/09/2007		No. Trámite 093300423A1582 Fecha 18/12/2009	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	U150691	LA-019GYR047-178-2015
5315.00	VORICONAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg. Envase con un frasco ampulita con liofilizado.	Micosis sistémicas severas.	Pfizer, S.A. de C.V.	450M2002 SSA	21/08/2014	15/04/2014	No. Trámite 133300423B0061 Fecha 10/06/2013	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150758	LA-019GYR047-178-2015
5449.00	ANAS TROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Solara, S.A. de C.V.	230M2013 SSA.	26/06/2014	16/12/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150475	OA-019GYR047-182-2015

FIRMANTE

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

16 de marzo de 2016

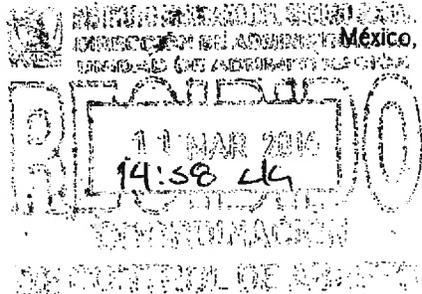
51



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



Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 06-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-ANNC-2008



México, D.F., a 11 de Marzo de 2016.

1019

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

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

En la pasada Licitación Pública Nacional Electrónica No. OA-019GYR047-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 CLAVE 010 000 0109 00 00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Y LABORATORIOS ALPHARMA, 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:

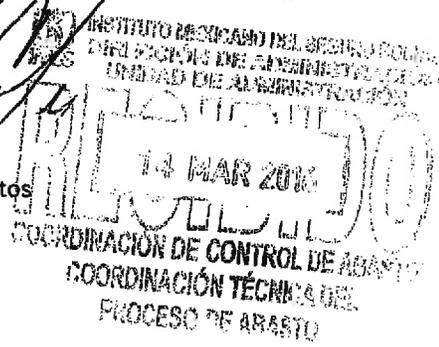
Clave	Marca
010 000 0109 00 00	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.

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

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

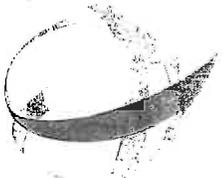
Atentamente

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



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

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



Número de certificación: ATR0358
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2008

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

México, D.F. a 11 de Marzo 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 DE VR
010 000 0109 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 MEDICAMENETOS 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 03 de Marzo 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 Lic. Pablo Gonzalez Villarreal, en mi calidad de Representante Legal de la empresa GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

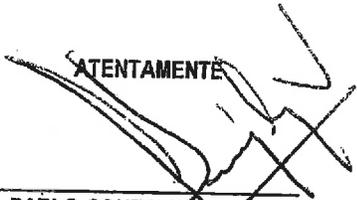
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Periférico Pte. No 7366 Cd. Granja Zapopan Jal. c.p. 45010 posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CANT TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0109 00 00	METAMIZOL SODICO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: METAMIZOL SODICO 1 G ENVASE CON 3 AMPOLLETAS CON 2 ML.	ENV 3 AMP	Genérico	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.	63777SSA	CARBEL	México	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE



LIC. PABLO GONZALEZ VILLARREAL
 REPRESENTANTE LEGAL
 GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





SECRETARIA DE SALUD



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

63777 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT050753

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

02-A-01-105416



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:

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

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

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: DIPIRAXIL

Denominación generica: Metamizol sódico

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco: Zhejiang Haisen Pharmaceutical Co. Ltd.

Luishi Street Dongyang City, Zhejiang Province 322104, China.

Fabricante del medicamento: Grupo Carbel, S.A. de C.V.
Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por: Grupo Carbel, S.A. de C.V.
Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por: Grupo Carbel, S.A. de C.V.
Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

OTORGADO

9



Fecha de expedición: 22 de Mayo del 2015
 Fecha de vencimiento: 22 de Mayo del 2020



Presentaciones:

Caja de cartón con 3 ampollitas etiquetadas o grabadas con 1 g / 2 mL.

Envase para Solución:

Ampolleta de vidrio ámbar

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

Indicación terapéutica: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, antecedentes de intolerancia a la antipirina, aminopurina, insuficiencia hepática y/o renal aguda, agranulocitosis.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución
 Farmacos.

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

Metamizol sódico	1.000	g
------------------	-------	---

Aditivos

	mg
	.mL (1)

Notas al calce:

(1) cbp

Via de Administración: Parenteral (Intramuscular o Intravenosa).

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Las condiciones autorizadas en el trámite de modificación con número de entrada: 133300415J0076 de fecha 04 de Julio del 2013, se ven reflejadas en la presente autorización.
- El titular del registro se desiste de la presentación: Caja con 5 ampollitas con 2 mL.
- Se autorizan proyectos de marbete e instructivo anexo, de acuerdo a la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios únicamente para la presentación; Caja con 3 ampollitas.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias de material de envase y/o producto terminado con las condiciones previas a la presente autorización.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta sólo 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 esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- 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.
- Se autoriza la información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COMANDO



Materia de publicidad y con su bibliografía de sustento.

35 Deberá presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Informe de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos cuando aplique), de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2012 "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia" o al Reglamento de Insumos para la Salud artículo 190 Bis 1.

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

Anexos: 29

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BALZAGA SOLÓRZANO



COTIANDO