



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
U150379

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150379** PARA LA ADQUISICIÓN DE: MEDICAMENTOS GRUPO 010 Y PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y 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 **RALCA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO**, 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 1° 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 alcances de la adquisición 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 095384611800/2016000941 de fecha 9 de marzo de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto, solicitó al Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, para incluir el registro sanitario a la clave 010 000 3515 00 00 toda vez que con la inclusión del Registro Sanitario podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "**EL INSTITUTO**" remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de 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 U150379
---	--	--

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

II.1.- Con escrito de fecha 26 de febrero de 2016 recibido en “**EL INSTITUTO**” en la misma fecha, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de Inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 3515 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 “**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 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 3515 00 00	174M2008 SSA	LABORATORIOS QUIMICA SON'S, 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.



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
U150379

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 **23 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"
RALCA, S.A. DE C.V.



ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO
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
Titular de la Coordinación de Control de Abasto


UEAQ/HBMO/RAQV

2023



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
U150379

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 5 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO
SIN TEXTO



México, D.F., a **09 MAR 2016**

Oficio No. 095384611800/2016000 941-2

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
C/18 403 AS
10 MAR 2016
13:25

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Ralca, 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	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	LICITACION	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
CMI U150372	010	000	3509	00	00	MEDROXIPROGESTERONA Y CIPIONATO DE ESTRADIOL SUSPENSION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O JERINGA CONTIENE: ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 25 MG, CIPIONATO DE ESTRADIOL 5 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA O JERINGA PRELLENADA DE 0.5 ML.	OA-019GYR047-N79-2015	257M2007 SSA	LABORATORIOS QUIMICA SON'S, S.A. DE C.V.
CMI U150379	010	000	3515	00	00	NORETISTERONA Y ESTRADIOL SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O JERINGA CONTIENE: ENANTATO DE NORETISTERONA 50 MG VALERATO DE ESTRADIOL 5 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA O JERINGA CON UN ML.	OA-019GYR047-N80-2015	174M2008 SSA	LABORATORIOS QUIMICA SON'S, S.A. DE C.V.

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

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de anticoncepción y prevención del embarazo; anticoncepción, y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.



México, D.F., a 07 de 01 de 2016

Oficio No. 095384611800/2016001

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

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

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

ATENTAMENTE

ANEXOS
UNIDAD DE CONTRATOS



JOSÉ MANUEL LOTTE SOTO
Titular


C.c.p.-

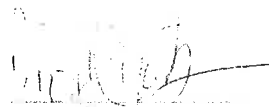
- Lic. Miguel Angel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Miguel Angel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.-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

*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volantes: 2016000787. 2016000786.


Erandi Cisneros Iglesias
Elaboró


Adriana Isela Ayala Flores
Jefa de Área
Revisó


Aleida Morales Zeballos
Subjefa de División
Validó



ANEXOS
VISIÓN DE CONTRATO

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 LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES No. OA-019GYR047-N79-2015 Y OA-019GYR047-N80-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR RALCA, S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS 257M2007 SSA Y 174M2008 SSA DEL FABRICANTE LABORATORIOS QUÍMICA SON'S, S.A. DE C.V. PARA LAS CLAVES 3509.00 Y 3515.00, QUE SE LES ADJUDICARON EN DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES No. OA-019GYR047-N79-2015 Y OA-019GYR047-N80-2015, MEDIANTE EL CONTRATO U150372 Y U150379.

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 **RALCA, 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	SOLICITUD DE PROYECTO DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
3509.00	MEDROXIPROGESTERONA Y CIPIONATO DE ESTRADIOL	SUSPENSIÓN INYECTABLE Acabato de Medroxiprogesterona 25 mg, Cipionato de estradiol 5 mg, Envase con una ampolla o jeringa prellenada de 0.5 ml.	Anticoncepción. Prevención del embarazo.	Laboratorios Quínica Son's, S.A. de C.V.	257M2007 SSA	11/06/2008		No. 113300423A0227 TRÁMITE 16/7211	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	U150372	OA-019GYR047-N79-2015
3515.00	NORETISTERONA Y ESTRADIOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Enantato de noretisterona 50 mg, Valerato de estradiol 5 mg, Envase con una ampolla o jeringa con un ml.	Anticoncepción.	Laboratorios Quínica Son's, S.A. de C.V.	174M2008 SSA	14/11/2014	14/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150379	OA-019GYR047-N80-2015

FIRMA

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR

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

03 de marzo de 2016

APB



786
Al servicio de la Salud
México D.F a 26 de febrero de 2016.

MTRO. JOSÉ MANUEL LOFTE SOTO
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Presente.-

ANEXOS
VISIÓN DE CONTRATO

Estimado Mtro. Lofte:

Por medio de la presente me permito solicitar su apoyo a fin de que se apruebe la inclusión de la marca de la clave 010 000 3515 00 00, NORETISTERONA Y ESTRADIOL SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O JERINGA CONTIENE: ENANTATO DE NORETISTERONA 50 MG VALERATO DE ESTRADIOL 5 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA O JERINGA CON UN ML, misma que nos fue asignada a través de la Licitación Pública Nacional Nº. OA-019GYR047-N80-2015 para el ejercicio 2016.

Lo anterior con el propósito de no generar desabasto en las Delegaciones y UMAES y poder atender sus requerimientos en tiempo y forma, por lo que sometemos la inclusión de marca que a continuación se describe cumpliendo con las mismas condiciones de la Licitación de referencia:

Denominación Distintiva/Marca Comercial:	PREVEPOST
Fabricante:	LABORATORIOS QUIMICA SON'S S.A. DE C.V.
Procedencia:	MÉXICO
Registro Sanitario:	174M2008 SSA

Se anexa al presente la siguiente documentación:

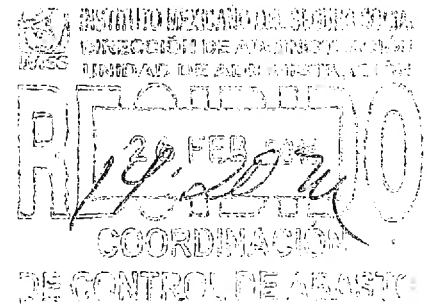
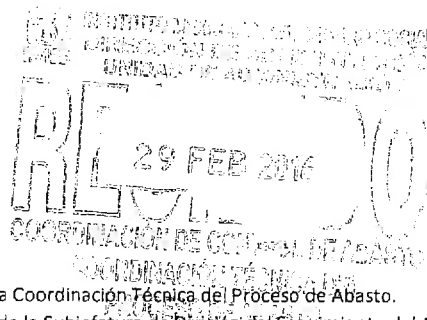
- Carta de Apoyo del Fabricante (Anexo 9).
- Carta de Grado de Contenido Nacional por parte de mí representada (Anexo 10).
- Registro Sanitario.

Sin otro particular de momento y esperando contar con su autorización, quedo de Usted.

ATENTAMENTE

ILSE TAYDE MARTINEZ ALVARADO
REPRESENTANTE LEGAL

c.c.p. Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto.
Lic. Aleida Rosa Morales Zeballos Titular de la Subjefatura de División del Seguimiento del Abasto.



Ralca, S.A. de C.V.

Industria de la Logística No. 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa,
Lerma de Villada, C.P. 52000, Edo. de México

Bosque de Radiatas No. 6-301, Col. Bosques de las Lomas,
Del. Cuajimalpa, C.P. 05120, México D.F.

Tel. 5576-1632

www.ralca.com.mx

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SON'S

Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.

Planta: Atlixcayotl Boulevard de los Reyes 6217

Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo

San Andrés Cholula, Puebla C.P. 72820

Conmutador: (01222) 3 030 600

01 800 752 SONS

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

México, D.F., a 04 de Enero de 2016

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 Ricardo Sánchez López, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS QUÍMICA SON'S, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente RALCA, 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 23 Poniente No. 2302-A, Col. Volcanes, C.P. 72410, Puebla, Puebla, 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 RALCA, S.A. DE C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

PARTIDA	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD	MARCA	LABORATO RIO
	GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR					
7	010	000	9515	00	00	NORETISTERONA Y ESTRADIOL SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O JERINGA CONTIENE: ENANTATO DE NORETISTERONA 50 MG VALERATO DE ESTRADIOL 5 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA O JERINGA CON UN ML.	ENV	1	AMP	174M2008 SSA	MEXICO	933,838	PREVEPO ST	LABORAT ORIOS QUIMICA SON'S, 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.


Ricardo Sánchez López
Representante Legal de
Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.

SON'S
LABORATORIOS QUÍMICA SON'S, S.A. DE C.V.
Planta: Atlixcayotl Boulevard de los Reyes 6217
Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo
San Andrés Cholula, Puebla C.P. 72820
Conmutador (01-222) 303-06-00 303-06-01 303-06-02
303-06-03 303-06-04 303-06-05 303-06-06
01-800 752 SONS

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

FORMATO PARA LA 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 04 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 en el que mi representada, la empresa RALCA, S.A. DE C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave 010 000 3515 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

ILSE TAYDE MARTÍNEZ ALVARADO
REPRESENTANTE LEGAL DE
RALCA, S.A. DE C.V.

Ralca, S.A. de C.V.

Industria de la Logística no. 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa,
Lerma de Villada, C.P. 52000, Edo. de México



Bosque de Radiatas no. 6 - 301, Col. Bosques de las Lomas,
Del. Cuajimalpa, C.P. 05120, México D.F.

© 5576-1632

www.ralca.com.mx

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

174M2008 SSA
No. DE SOLICITUD
133300423A0023
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300C1050132

ANEXOS

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuatro, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV, 17 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, Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378, 391 bis 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, 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 Química Son's, S.A. de C.V.
23 Poniente No. 2302-A, Col. Volcanes, C.P. 72410, Puebla, Puebla, México.
LQS 8508054A8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PREVEPOST
Denominación Genérica:	Noretisterona/Estradiol.
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución.
Fabricante del Fármaco:	Steroid S.P.A. (Para ambos fármacos). Cologno Monzese (MI) - Viale Spagna 156, Italia.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V. 23 Poniente No. 2302-A, Col. Volcanes, C.P. 72410, Puebla, Puebla, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V. 23 Poniente No. 2302-A, Col. Volcanes, C.P. 72410, Puebla, Puebla, México.
Distribuido por:	Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V. 23 Poniente No. 2302-A, Col. Volcanes, C.P. 72410, Puebla, Puebla, México.
Fecha de Expedición:	14 de noviembre de 2014
Fecha de Vencimiento:	14 de noviembre de 2019
Presentaciones:	Caja de cartón con 1 ampollita de vidrio ámbar tipo I con 1 mL e instructivo. Caja de cartón con 1 ampollita de vidrio ámbar tipo I con 1 mL, con banco e instructivo. Caja de cartón con 1 ampollita de vidrio ámbar tipo I con 1 mL, con banco, con jeringa desechable e instructivo anexo.



Envase para (solución): Ampolleta de vidrio tipo I ámbar.

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

Indicaciones Terapéuticas: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia hepática, historia de manía, alteraciones neurológicas, insuficiencia renal, crisis convulsivas, bajo peso, embarazo y lactancia.

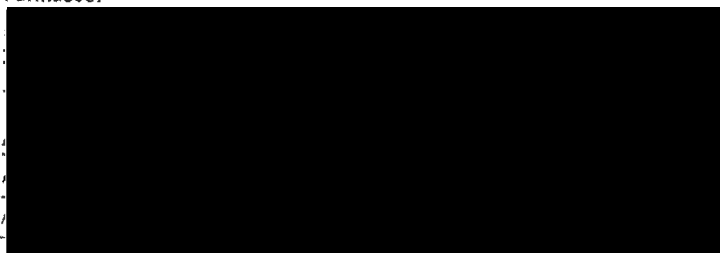
Fórmula:

Para la presentación en solución

Concentración: 50mg/ 5mg/ 1mL

Cada ampolleta contiene:

Fármacos:



cbp

Vía de Administración: Parenteral, Intramuscular

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al 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 17Bis 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 vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos 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 07 de Abril de 2010.

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