



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 N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150388

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U150388 PARA LA PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, LÁCTEOS GRUPO 030 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 **EDITH MALDONADO CÁRCAMO**, 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 12 de noviembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-019GYR047-N76-2015**. (CONSOLIDADA), 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 alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 4 de enero de 2016, "**LAS PARTES**" suscribieron Convenio Modificatorio número 1 (uno) a través del cual se incluyó el Registro Sanitario para la clave 010 000 1542 00 00.

V.- Con fecha 25 de febrero de 2016, "**LAS PARTES**" suscribieron Convenio Modificatorio número 2 (dos) a través del cual se incluyó el Registro Sanitario para la clave 010 000 0473 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número **095384611800/2016000683** d e fecha 23 de febrero de 2016, recibido el día 29 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la

COORDINACIÓN TÉCNICA DE CONTRATOS E INVESTIGACIÓN DE MERCADOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan"

Página 1 de 3



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
U150388

elaboración del presente convenio modificatorio para la inclusión del registro sanitario para las claves 010 000 1542 00 00 y 010 000 5428 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**” considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de diversos padecimientos y de no realizarse el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de las 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 de Insumos para la Salud, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio.

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

II.1.- Con escritos de fechas 11 y 14 de enero de 2016, recibidos en “**EL INSTITUTO**” el 15 del mismo mes y año respectivamente, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para las claves 010 000 1542 00 00 y 010 000 5428 00 00, documento que se agrega como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato principal para incluir los registros sanitarios de las claves que se describen 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 1542 00 00	88211 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A DE C.V.
010 000 5428 00 00	107M2007 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A DE C.V.

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 N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150388

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 ni sus convenios modificatorios número 1 (uno) y 2 (dos).

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

Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **15 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

“EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal

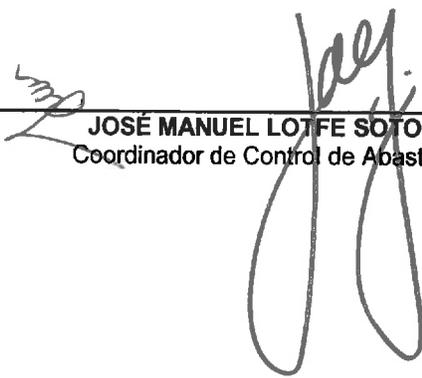
“EL PROVEEDOR”
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS
Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.



EDITH MALDONADO CÁRCAMO
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 LOTFE SOTO
Coordinador de Control de Abasto


JASS/UEAC/AHG/JCB

COORDINACIÓN TÉCNICA DE CONTRATOS E INVESTIGACIÓN DE MERCADOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 3 de 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150388

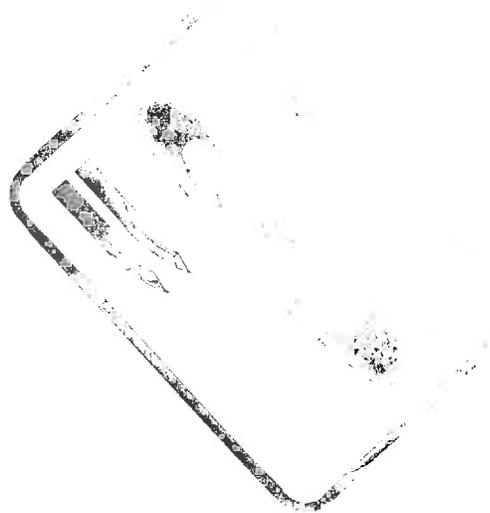
ANEXO 1

"REQUERIMIENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 28 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL



MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACION

RECIBIDO
20 FEB 2016
14:40 hrs

México, D.F., a 23 FEB 2016

Lic. Morales

Oficio No. 095384611800/201600 0683

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

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

000932

No. Control	Clasificación	Descripción	No. Registro	Registro Sanitario	Nombre del Registro Sanitario
1 CM2 U150553	010 000 4514 00 00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	488M2015 SSA	LABORATORIOS IMPERIALES, S.A. DE C.V.
				309M2015 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
2 CM3 U150475	010 000 5449 00 00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	026M2012 SSA	SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
				109M2013 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.
3 CM2 U150758	010 000 4590 00 00	TIGECICLINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: TIGECICLINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T78-2015	492M2005 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.
4 CM2 U150707	010 000 4448 00 00	BORTEZOMIB SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: BORTEZOMIB 3.5 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T77-2015	461M2015 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
5 CM2 U150684	010 000 5187 00 00	OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON	OA-019GYR047-T87-2015	091M2000 SSA	UNIPHARM DE MEXICO, S.A. DE C.V. ✓
				152M98 SSA	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V. ✓
				230M2011 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V. ✓
				082M2003 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V. ✓
2 U150475	010 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	330M2008 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LTD.
				014M2011 SSA	ACTAVIS EHF.
5 U150684	010 000 5309 01 00	TAMSULOSINA CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0.4 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS	OA-019GYR047-T82-2015	049M2007 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. ✓
				293M2014 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V. ✓

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 23 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
6 CMB U150743	010	000	5306	00	00	ACIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS	OA-019GYR047-T88-2015	543M2005 SSA 180M2012 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V. GRUPO MEDIFARMA, S.A. DE C.V.
5 U150684	010	000	4185	00	00	ACIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T87-2015	251M2009 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
7 CMB U150562	040	000	2499	00	00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	259M80 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.
7 U150562	010	000	5106	00	00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	017M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
2 U150475	010	000	1546	00	00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	368M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
8 CMT U150547	010	000	4333	00	00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.500 MG ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ML.	OA-019GYR047-T84-2015	366M2014 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
2 U150475	010	000	4246	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.	OA-019GYR047-T82-2015	136M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
6 U150743	010	000	5332	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1	OA-019GYR047-T88-2015	520M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
6 U150743	010	000	5333	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA	OA-019GYR047-T88-2015	520M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
1 U150553	010	000	5432	00	00	FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	OA-019GYR047-T86-2015	522M2002 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
2 U150475	010	000	4329	00	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	354M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
5 U150684	010	000	5486	00	00	OLANZAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T87-2015	101M2014 SSA 160M2015 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V. ACTAVIS EHF.
9 CMB U150388	010	000	1542	00	00	OXITOCINA. SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: OXITOCINA: 5 UI ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 1 ML.	LA-019GYR047-N76-2015	88211 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
6 U150743	010	000	5084	00	00	TACROLIMUS CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: TACROLIMUS MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 MG DE TACROLIMUS ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T88-2015	532M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.



México, D.F., a 23 de Feb de 2016

Oficio No. 095384611800/201600

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 esquizofrenia, artropatías inflamatorias, inflamación severa, úlcera péptica, úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, proflaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco, artritis reumatoide activa en adultos, hipertensión arterial esencial, cáncer de mamá avanzado en postmenopausia, meloma múltiple en recaída y/o refractario, carcinoma metastásico de próstata, hiperplasia prostática benigna, disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional ansiedad trastornos de pánico, parto prematuro, asma bronquial, estados de hipercoagulabilidad, proflaxis y tratamiento de embolias terotrombóticas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares cerebrales recientes, enfermedad vascular periférica establecida intervención coronaria percutánea, anemia de la insuficiencia renal crónica en pacientes con quimioterapia mielosupresiva, neutropenia, trasplante de médula ósea, asma bronquial, rinitis alérgica, inducción del trabajo de parto por razones médicas, prevención y tratamiento de la inercia uterina en el alumbramiento y el puerperio para inhibir el sangrado, trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano, choque inflamación severa, crisis de asma bronquial, diabetes insípida, enuresis primaria, infecciones por gérmenes gram positivas y gram negativas susceptibles, artritis reumatoide espondilitis anquilosante, osteoartritis y espondiloartritis, hombro doloroso, lumbago, ciática, tortícolis, tenosinovitis, bursitis, ataque agudo de gota, vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria, náusea y vomito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica, glioblastoma multiforme recurrente o progresivo, astrocitoma anaplásico, melanoma metastásico avanzado.

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.



México, D.F., a 23 FEB 2018

Oficio No. 095384611800/201600

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTEFF SOTO
Titular

C.c.p.-

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

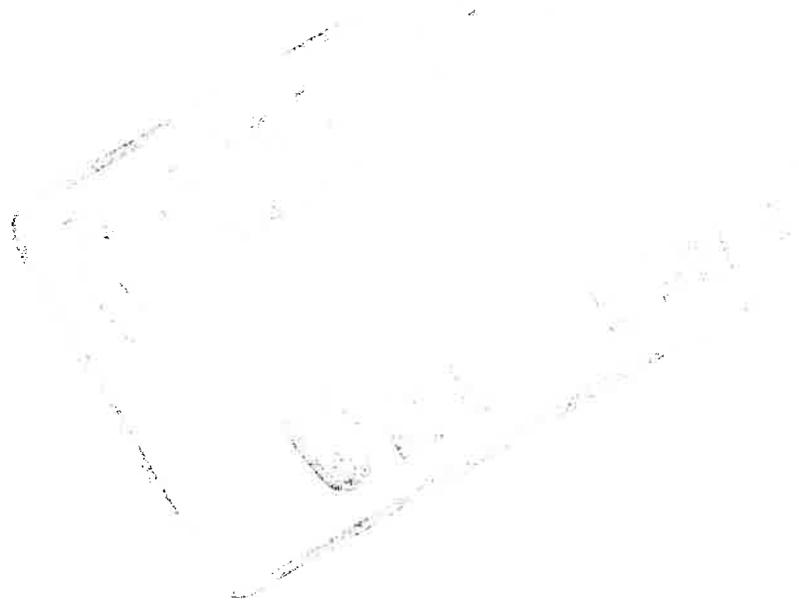
*Copia enviada a través del SICGC
MADH/ARMZ /AIAF/lbtv

Descarga volante: 201600087, 2016000187, 2016000188, 2016000189, 2016000191, 2016000193, 2016000257, 2016000258, 2016000259, 2016000260, 2016000311, 2016000312.


Elaboró
Elizabeth B. Tovar Valdez
Analista


Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área


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

EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA SE PREVIÓ QUE "LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, CONTARÁN CON LAS MISMAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA LA PRIMERA, ES DECIR, NO EXISTIRÁN MODIFICACIONES AL PRECIO, DESCUENTO U OTRA CUALQUIERA 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 ARTICULO 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 PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1mg. Emase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Sun Pharma de México S.A. de C.V.	0268/2012	31/01/2012	31/01/2017	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	0A-0196YR047-T82-2015	U150475
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRESIDO 20 mg. Emase con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos.	Protein S.A. de C.V.	3098/2015 SSA	02/09/2015	02/09/2020	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	0A-0196YR047-T86-2015	U150553



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

CÉANE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4990.00	TRECECLIMA	SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg. Envase con un frasco ampulla.	Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.	Pfizer, S.A. de C.V.	492M2005 SSA	30/11/2015	30/11/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047-778-15.	U1504758
4448.00	BORTEZOMIB	SOLUCIÓN INYECTABLE 3.5 mg. Envase con un frasco ampulla.	Mieloma múltiple en recata y/o refractario.	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	461M2015 SSA	10/11/2015	10/11/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047-777-15	U150702
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omeprazol sédico 40 mg. Envase con un frasco ampulla con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Unipharm de México, S.A. de C.V.	091M2000 SSA	09/05/2014	09/05/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-787-15	U150684
5187.00	PANTOPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Pantoprazol sédico 40 mg. Envase con un frasco ampulla con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Takeda México, S.A. de C.V.	152M88 SSA	07/01/2015	07/01/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-787-15	U150684
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata.	Mias Farmaceuticas Ltd	330M2008 SSA	04/08/2014	04/08/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-782-15	U150475
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Aclavis eht	011M2015 SSA	04/02/2015	04/02/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-782-15	U150475
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Farmabiol, S.A. de C.V.	109M2013 SSA	15/07/2013	15/07/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-782-15	U150475

AFG



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

**ANEXOS
DE CONTRATACION**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROGRESA	DE REGISTRO SANITARIO	DIAGNÓSTICO	CONTRATO	
5309.01	TAMSULOSINA	CAPSLA DE LIBERACION PROLONGADA Clotidrato de tamsulosina 0.4 mg. Emvase con 20 capsulas.	Hipertensia prostática benigna	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	049M2007 SSA	06/03/2014	13/09/2018	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 MSS	0A-019GYSR047-TB7-15	U150084
5306.00	ÁCIDO MICOFENÓLICO	COMPRIMIDO Micofenolato de mofetil 500 mg. Emvase con 50 comprimidos.	Profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco.	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	293M2014 SSA	10/10/2014	10/10/2019	NO REQUIERE		De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	0A-019GYSR047-TB7-15	U150084
4185.00	ÁCIDO URSODEOXICOLOICO	CAPSLA 250 mg. Emvase con 50 capsulas	Disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional.	Landssteiner Scientific, S.A. de C.V.	251M2009 SSA	30/07/2012	30/07/2017	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 MSS	0A-019GYSR047-TB7-2015	U150084
2199.00	ALPRAZOLAM	TABLETA 2.0 mg. Emvase con 30 tabletas.	Ansiedad, Trazonios de pánico.	Pfizer, S.A. de C.V.	293M09 SSA	20/05/2014	02/08/2016	NO REQUIERE		De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	0A-019GYSR047-TB5-2015	U150082
5106.00	ATORVASTATINA	TABLETA Atorvastatina cálcica hidratada 20 mg. Emvase con 10 tabletas.	Hipercolesterolemia, Hiperlipidemias.	Landssteiner Scientific, S.A. de C.V.	017M2013 SSA	13/02/2014	25/01/2018	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 MSS	0A-019GYSR047-TB5-2015	U150082



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 4

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACION	CONTRATO
1546.00	ATOSIBAN	SOLUCION INECTABLE 37.5 mg/ Envase con 5.0 ml	Parto prematuro	Landsteiner Cientific, S.A. de C.V.	368M2014 SSA	03/11/2014	03/11/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-782-2015	U150475
4333.00	BUDESONIDA	SUSPENSION PARA NEBULIZARI Budesonida (micronizada) 0.500 mg. Envase con 5 envases con 2 ml	Asma Bronquial	Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.	369M2014 SSA	29/10/2014	20/10/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-784-2015	U150487
4246.01	CLOPIDOGREL	GRAGEA O TABLETA Bisulfato de clodrogrel o Bisulfato de clopidrogrel (Polimorfo forma 2) 75 mg. Envase con 28 grageas o tabletas.	Estados de hipercoagulabilidad. Profilaxis y tratamiento de embolias tromboticas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares cerebrales periféricas establecidas vascular periférica establecida intervención coronaria percutánea.	Landsteiner Cientific, S.A. de C.V.	136M2013 SSA	06/03/2014	05/09/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-782-2015	U150475
5332.00	ERITROPOYETINA	SOLUCION INECTABLE Eritropoyetina humana recombinante alfa o beta 2000 UI. Envase con 12 frascos ampula 1 ml con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Landsteiner Cientific, S.A. de C.V.	520M2005 SSA	02/04/2012	02/04/2017	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	OA-019GYR047-789-2015	U150743
5333.00	ERITROPOYETINA	SOLUCION INECTABLE Eritropoyetina humana recombinante alfa o beta 4000 UI. Envase con 6 frascos ampula con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Landsteiner Cientific, S.A. de C.V.	520M2005 SSA	02/04/2012	02/04/2017	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	OA-019GYR047-789-2015	U150743

AFG



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 5

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACION	CONTRATO
543200	FILGRASTIM	SOLUCIÓN INECTABLE 300 µg. Envase con 5 frascos ampolla o jeringas.	En pacientes con quimioterapia mieloablativa. Neutropenia. Transparente de medula ósea.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	32AN2002 SSA	2003/2014	23/11/2014	No. 14330023AU113 del 30/09/2014	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 MSS	OA-019GYR047-T86-2015	U150653
523702	INTERERÓN (beta)	SOLUCIÓN INECTABLE Interferón beta 1 a 44 µg (12 millones UI). Envase con jeringa prellenada con 0.5 ml.	Escarlatina múltiple	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	32AN2006 SSA	10/09/2012	24/06/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	OA-019GYR047-T86-2015	U150662
525100	INTERERÓN (beta)	SOLUCIÓN INECTABLE Interferón beta 1 a 6 millones UI (30µg) Envase con un frasco ampolla con dispositivo métrico y una jeringa con 1 ml de diluyente, o una jeringa prellenada con 0.5 ml y aguja.	Escarlatina múltiple.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	32AN2006 SSA	10/09/2012	24/06/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	OA-019GYR047-T86-2015	U150662
432900	MONTELUKAST	COMPRIMIDO MASTICABLE Montelukast sodio 5 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	35AN2014 SSA	24/10/2014	24/10/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	OA-019GYR047-T82-2015	U150475
540600	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg. Envase con 14 tabletas.	Espasmodia	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	1011A2014 SSA	04/06/2014	04/06/2019	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 MSS	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
154200	OXITOCINA	SOLUCIÓN INECTABLE 5 UI. Envase con 50 ampollas con 1 ml.	Inducción del trabajo de parto por razones médicas. Prevención y alumbamiento y el puerperio para faltar el sangrado.	Laboratorios Cipropharma, S.A. de C.V.	88211 SSA	28/01/2010	28/01/2015	No. 14330023AU208 del 02/09/2014	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 MSS	LA-019GYR047-N6-2015	U150388

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

AED



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 6

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROGRAMA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACION	CONTRATO
4149.00	PIOGLITAZONA	TABLETA Conhidrato de pioglitazona 15 mg. Envase con 7 tabletas.	Diabetes mellitus tipo 2.	Landsteiner Cientific, S.A. de C.V.	278M2014 SSA	12/09/2014	12/09/2019	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	0A- 019G3YR047- T82-2015	U150475
5084.00	TACROLIMUS	CAPSULA Tacrolimus monohidratado 1 mg. Envase con 50 cápsulas.	Trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano.	Landsteiner Cientific, S.A. de C.V.	52N2K005 SSA	09/01/2007		No. 083300RR010235 del 02/10/2008	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	0A- 019G3YR047- T88-2015	U150743
5099.01	TAMSULOSINA	CAPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Conhidrato de tamsulosina 0.4 mg. Envase con 20 cápsulas.	Hiperplasia prostática benigna	Nalor Laboratorios, S.A. de C.V.	177N2K008 SSA	22/01/2015	22/01/2020	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; no aclara que la consideración de uso sea de liberación prolongada.	0A- 019G3YR047- T87-2015	U150694
5463.00	TENOZOLOMIDA	CAPSULA 100 mg. Envase con 50 cápsulas.	Glabulostoma multiforme recurrente o progresivo. Astrocitoma anaplásico. Melanoma metastásico avanzado.	Lemery, S.A. de C.V.	465N2K015 SSA	09/11/2015	09/11/2020	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	0A- 019G3YR047- T78-2015	U150687
0476.00	METILPREDNISOLONA	SOLUCIÓN Inyectable de Succinato sodico de metilprednisolona 500 mg. Envase con 50 frascos ampul y 50 ampollas con 8 ml de diluyente.	Choque inflamación severa. Crisis de asma bronquial.	Grupo Canhal, S.A. de C.V.	164M201 SSA	17/12/2012	07/07/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A- 019G3YR047- T87-2015	U150684
1097.00	DESMOPRESINA	SOLUCIÓN MSAL Cada ml contiene: Acetato de desmopresina equivalente a 89 µg de desmopresina. Envase rehidratador con 2.5 ml.	Diabetes insípida. Euresis primaria	Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.	161M2013 SSA	29/08/2015	08/10/2018	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	0A- 019G3YR047- T85-2015	U150662



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 7

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPERIENCIA	FECHA DE VENCIMIENTO	DIPTAMEN	LITIGACION	CONTRATO
1773.00	EPIRRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de Epirubicina 10 mg. Envase con un frasco ampulla con liofilizado o envase con un frasco ampulla con 5 ml de solución (10 mg/5 ml).	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de testículos. Cáncer de vejiga.	Lemery S.A. de C.V.	539M04 SSA	29/09/2016	29/09/2020	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; no coincide la cantidad de diluyente.	0A-018GYR047-N19-2015	U150367
1774.00	EPIRRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de Epirubicina 50 mg. Envase con un frasco ampulla con liofilizado o envase con un frasco ampulla con 25 ml de solución (50 mg/25 ml).		Lemery S.A. de C.V.	539M04 SSA	29/09/2016	29/09/2020	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; no coincide la cantidad de diluyente.	0A-018GYR047-N19-2015	U150367
1926.00	DICLOXACILINA	CÁPSULA O COMPRIMIDO Dicloxacilina sódica 500 mg. Envase con 20 cápsulas o comprimidos.	Infecciones por gérmenes gram positivos susceptibles.	Tecnofarma S.A. de C.V.	90993 SSA	25/11/2014	25/11/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-018GYR047-T86-2015	U150533
1929.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina anhidra o ampicilina trihidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Tecnofarma S.A. de C.V.	130M04 SSA	30/03/2015	30/03/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-018GYR047-T86-2015	U150533
4036.00	ETOFENAMATO	SOLUCION INYECTABLE 1 g. Envase con una ampollita de 2 ml.	Artritis reumatoide. Espondilitis anquilosante. Osteoartritis y espondilartrosis. Hombro doloroso. Lumbago. Ciática. Tortícolis. Tenosinovitis. Bursitis. Ataque agudo de gota	MEDA Manufacturing GmbH	397M06 SSA	04/02/2014	09/09/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047-T77-2015	U150707
4304.00	TOLTERODINA	TABLETA L. Ladrillo de tolerodina 2 mg. Envase con 14 tabletas.	Vejiga irritable con síntomas de incontinencia urinaria.	Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	190M0209 SSA	08/08/2014	08/08/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-018GYR047-T86-2015	U150562

AFCA



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 8**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5457.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INECTABLE Docetaxel amihito o linalizado 20 mg. Envase con frasco ampulla con 20 mg y frasco ampulla con 1.5 ml de diluyente.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Sandoz S.A. de C.V.	312MK2011 SSA	23/04/2015	15/12/2016	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; no coincide la cantidad de diluyente.	0A-019GYR047-788-2015	U150743
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INECTABLE Docetaxel amihito o linalizado 80 mg. Envase con un frasco ampulla con 80 mg y frasco ampulla con 5 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Sandoz S.A. de C.V.	312MK2011 SSA	23/04/2015	15/12/2016	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; no coincide la cantidad de diluyente.	0A-019GYR047-788-2015	U150743
0474.00	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INECTABLE Succinato sódico de hidrocortisona 100 mg. Envase con 50 frascos ampulla y 50 ampollitas con 2 ml de diluyente.	Insuficiencia suprarrenal. Estados de choque. Alergicidad. "Status" asmático.	Grupo Cabel, S.A. de C.V.	246MK2011 SSA	17/08/2012	19/10/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE , no avala la presentación de 50 ampollitas. Sería conveniente verificar el titular del registro porque en la página de COFEPRIS aparece como titular Laboratorios Sofiran S.A. de C.V.	0A-019GYR047-786-2015	U150553
5428.00	ONDANSETRÓN	SOLUCIÓN INECTABLE Ondansetrono 8 mg. Envase con 3 ampollitas o frascos ampulla con 4 ml.	Nausea y vómito secundarios a quimioterapia y radioterapia anti-neoplásica.	Landssteiner Scientific S.A. de C.V.	107MK2007 SSA	07/11/2013	07/11/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047-N76-2015	U150398
5463.00	TEMOZOLOMIDA	CAPSULA 100 mg. Envase con 5 cápsulas.	Glioblastoma multiforme recurrente o progresivo. Astrocitoma anaplásico. Metastásico avanzado.	Lemery S.A. de C.V.	465MK2015 SSA	09/11/2015	09/11/2020	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	LA-019GYR047-T78-2015	U150758



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

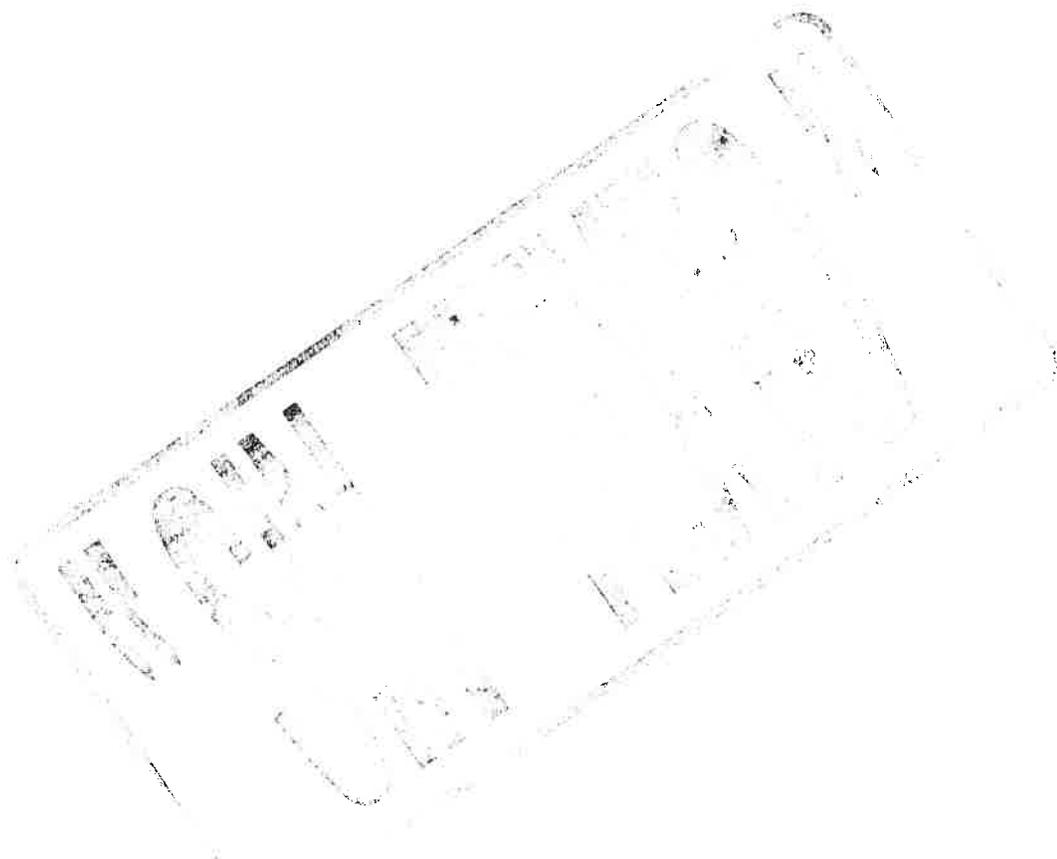
**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 9**

**ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACION	CONTRATO
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	San Pharma de México S.A. de C.V.	026M2012	31/07/2012	31/01/2017	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	0A-019GYR047-TR2-2015	UH50475
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Envase con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos.	Protein S.A. de C.V.	309M2015 SSA	02/09/2015	02/09/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-TR6-2015	UH50553

FIRMANTE

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



191



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-8001-IMNC-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. LA-019GYR047-N76-2015 " 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 010-000-5428-00-00 fabricada por GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V., LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., LOEFFLER, S.A. DE C.V., PROBIOMED, S.A. DE C.V., RANDALL LABORATORIES, S.A. DE C.V., TECNOFARMA, 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:

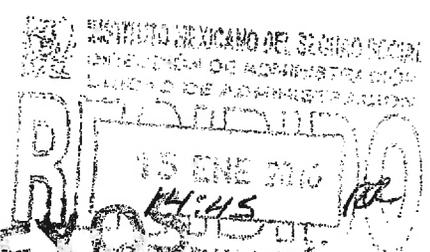
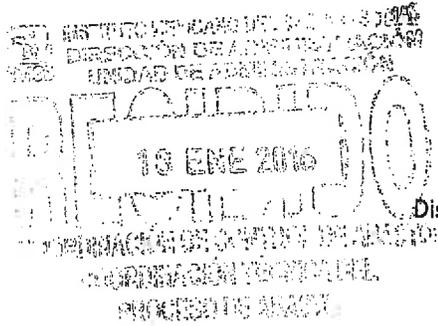
Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-5428-00-00	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

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



Corporativo
Av. Periférico Sur 4118 piso 6
Col. Jardines del Pedregal
Del. Álvaro Obregón
C.P. 01900 México, D.F.
Tel. (52) 55 5449 3690

**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. LA-019GYR047-N76-2015

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 ARCHUNDIA RUBIO, EN MI CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 LICITACION.

ASIMISMO, CERTIFICO QUE NUESTRA PLANTA DE PRODUCCIÓN UBICADA EN CALLE 6 NORTE, LT. 14, MZA. H, PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000, C.P. 50200, TOLUCA, 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNICAN 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 5428 00 00	ONDANSETRON SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DIHIDRATADO DE ONDANSETRON EQUIVALENTE A 8 MG DE ONDANSETRON ENVASE CON 3 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 4 ML.	ENV 3 AFA	COMERCIAL	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	107M2007 SSA	LANDSTEINER LSC-980129-6MA	MEXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

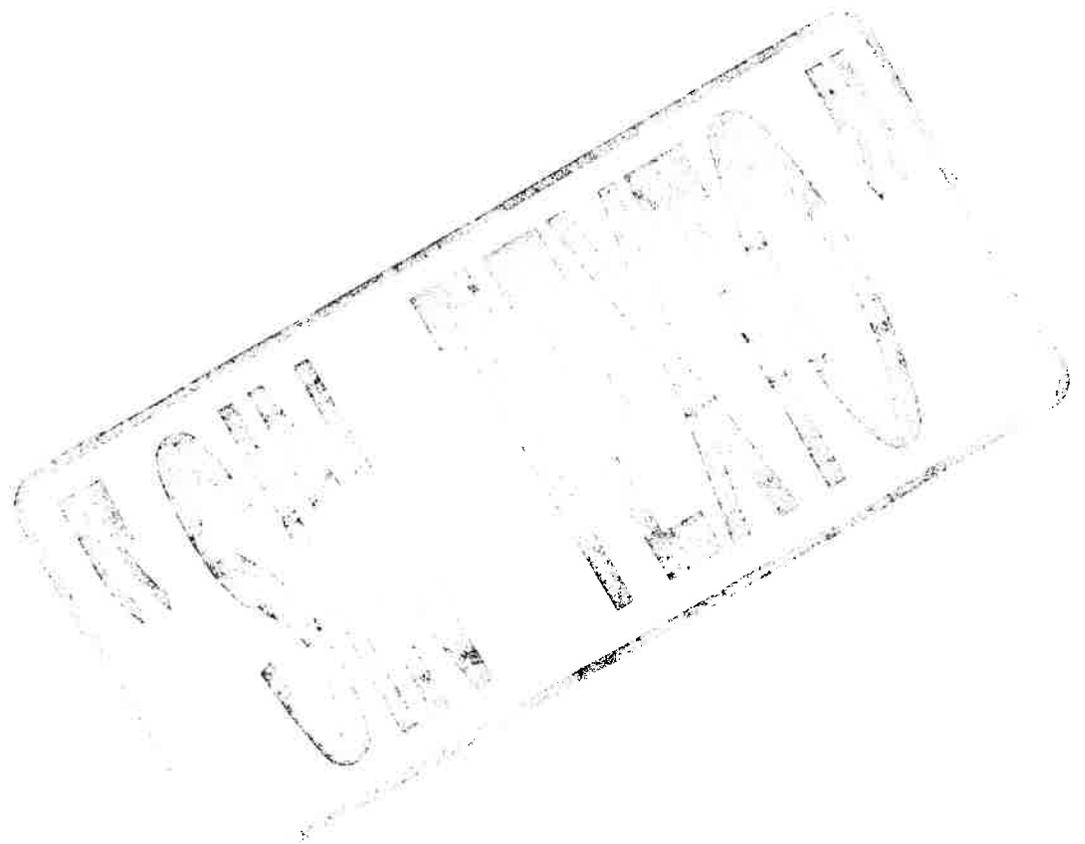
ASÍ MISMO, ACEPTO A PRESENTAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD, MÉTODOS DE PRUEBA, ASÍ COMO SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA Y A LARGO PLAZO, ASÍ COMO LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN, EN EL MOMENTO QUE SE REQUIERA.

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

RICARDO ARCHUNDIA RUBIO
REPRESENTANTE LEGAL DE
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



188-2



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Organismo de certificación: NMX-CC-9001-ENNC-2008

DIMESA®

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

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. LA-019GYR047-N76-2015" 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 010-000-1542-00-00 fabricadas por GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS 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
010-000-1542-00-00	LABORATORIOS CRYOPHARMA, 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.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE Bienes y Servicios Terapéuticos
18 ENE 2016

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
15 ENE 2016
14:45

9

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
ANEXOS
DIVISION DE CONTROL

Handwritten text, possibly a signature or a list of names, written in cursive script. The text is oriented diagonally across the page.

**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. LA-019GYR047-N76-2015

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 **Jesús Maximino Nava Núñez**, en mi calidad de Representante Legal de la empresa **LABORATORIOS CRYOPHARMA, 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.

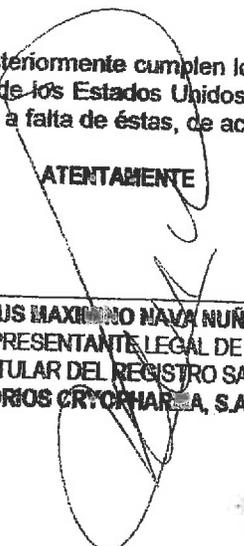
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en ubicada Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45340, **Tajomuco de Zuñiga, Jalisco, México**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (SI NO) DE C.P. DE ESP. DE VAS	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNIDAD TIPO	CLASE	LOGO DE QUIEN TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	ACUERDO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 030 1542 00 00	OXITOCINA, SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: OXITOCINA: 5 UI ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 1 ML.	ENV 50 AMP	GENÉRICO	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.	10211 SSA	CRYOPHARMA LCR-648311-748	MEXICO	LABORATORIOS CRYOPHARMA, 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 Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

ATENTAMENTE

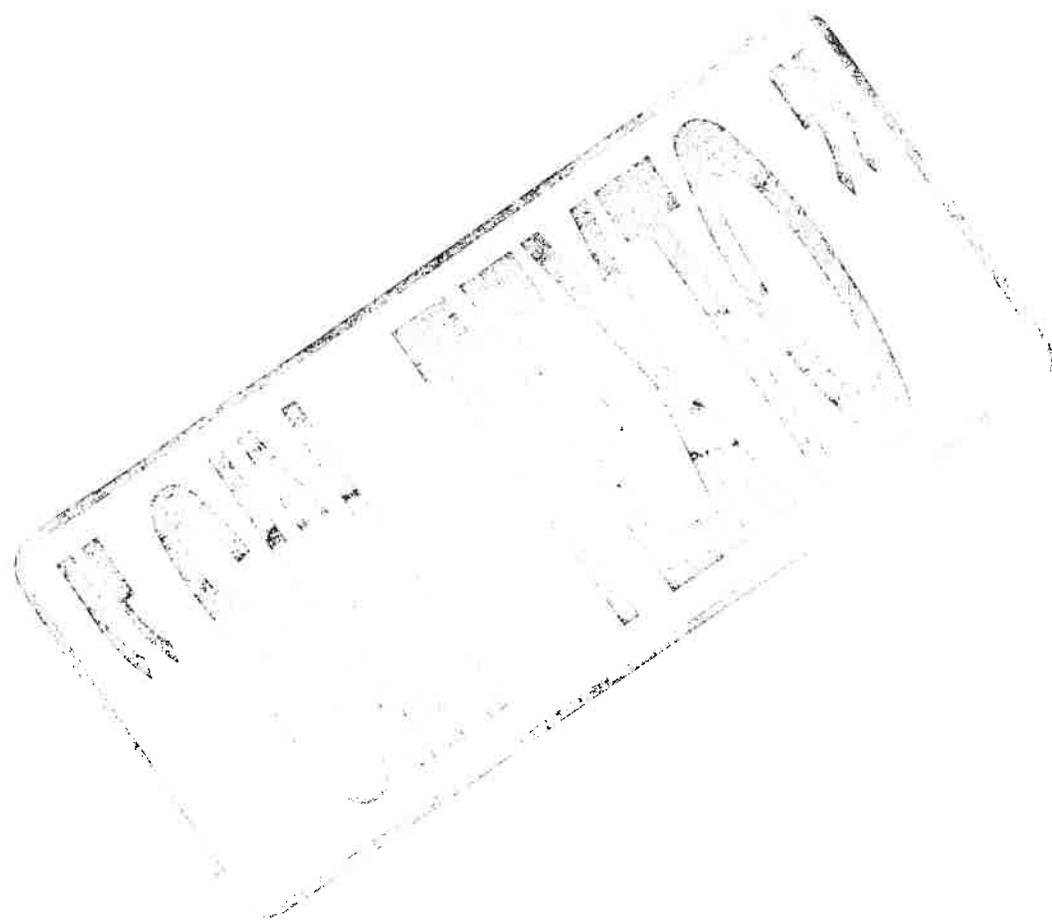

JESUS MAXIMINO NAVA NUÑEZ
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN
 SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Laboratorios
Cryopharma
 ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Oficinas Principales y Planta:
Tel. +52 (33) 3283 0000
Fax. (33) 3283 0028
Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia,
C.P. 45640, Tajomuco de Zuñiga, Jal. México

Oficinas Ciudad de México:
Calzada de los Leones No. 130,
Col. Alpes, Del. Alvaro Obregón,
C.P. 01010, México, D.F.
Tel. +52 (55) 5337 0270



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. LA-019GYR047-N76-2015, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

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

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 5428 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 MONICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

COPIA ANEXOS SISINAC
DIVISION DE CONTRATOS



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
107M2007 SSA
No. DE SOLICITUD
123300423A0235
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
083300CI050758

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:

Landsteiner Scientific, S.A de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14) Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LSC 9801296MA

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: DOSARTRON

Denominación genérica: Ondansetrón

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:

(1) Cadila Pharmaceuticals Ltd. (2) Dr. Reddy's Laboratories Limited.

(1) 294, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar-393 002, Bharuch, India.

(2) Plot No.9/A, Phase III, IDA Jeelimetla, Hyderabad Andhra Pradesh, 500 055, India.

Fabricante del medicamento:

Landsteiner Scientific, S.A de C.V.

Calle 6, Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

Acondicionado por:

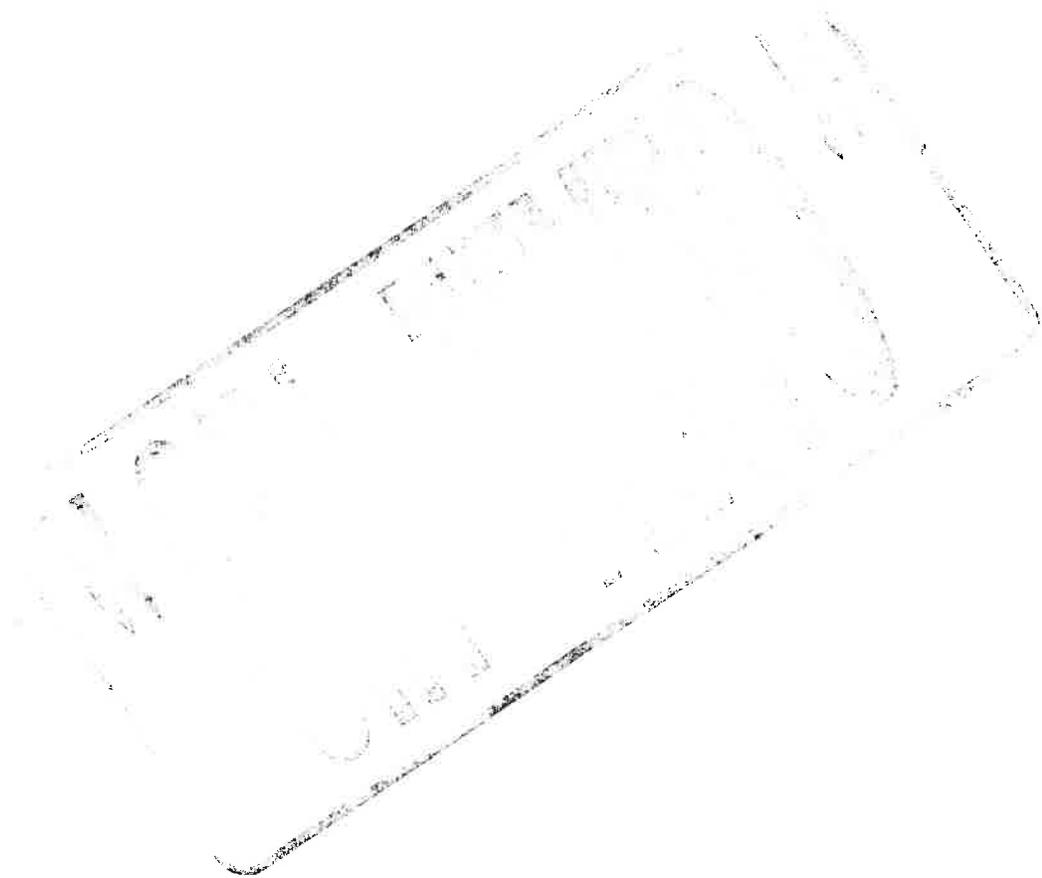
Landsteiner Scientific/ S.A de C.V.

Calle 6, Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

25-Nov-13





Distribuido por:

Landsteiner Scientific, S.A de C.V.

Calle 6, Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

Fecha de expedición: 07 de Noviembre del 2013

Fecha de vencimiento: 07 de Noviembre del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 3 frascos ampula etiquetados con 4 mg/2mL y 8 mg/4 mL e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula-de vidrio tipo I ámbar

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

Indicación terapéutica: Antiemético en quimioterapia y radioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución.

Farmacos

Ondansetrón	4.000	mg (1)
-------------	-------	--------

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mL (3)

Farmacos

Ondansetrón	8.000	mg (2)
-------------	-------	--------

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mL (3)

Notas al Calce:

- (1) Se adicionan 4.966 mg de Clorhidrato dihidratado de Ondansetrón equivalente a...
- (2) Se adicionan 9.977 mg de Clorhidrato dihidratado de Ondansetrón equivalente a...
- (3) cbp

Vía de administración: Parenteral (Intramuscular ó Intravenosa).

Consideración de uso: Inyectable.

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:

- Se expresa la razón social y domicilio de los fabricantes de los fármacos, conforme en la documentación remitida.
- Se actualiza la denominación genérica del aditivo "Agua Inyectable" a "Agua para la fabricación de Inyectables", conforme a la FEUM 10ª Ed.
- Se incluye como acondicionador y distribuidor al fabricante del medicamento, con base en la información previamente autorizada.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedara 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 exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigentes los Certificados 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, 128, fracción I, G., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

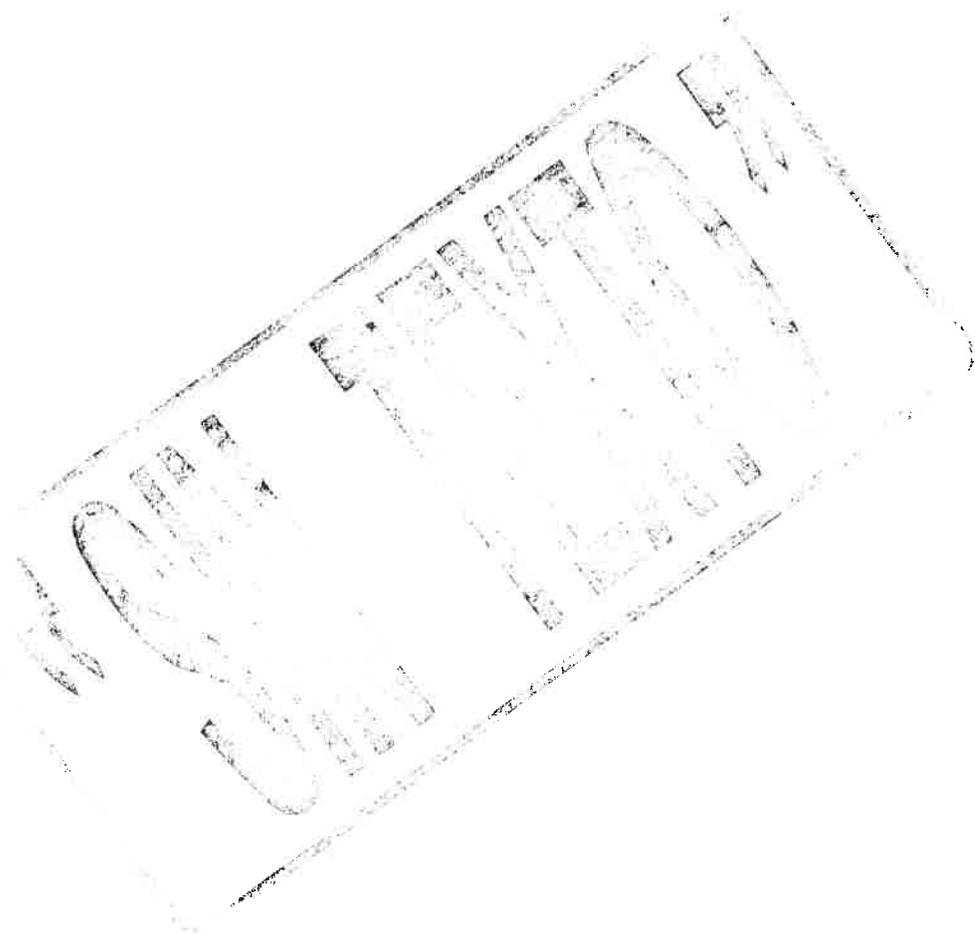
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

IDBZ/AAF/MGV





DIMESA®

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



Número de certificado: AC1123
Agencia de certificación: 25-02-17
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 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. LA-019GYR047-N76-2015, 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
GPOGEN ESP DF VR
010 000 1542 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 PÁVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO 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.

88211 SSA

No. DE SOLICITUD

093300RR010762

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

04330060100103



Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 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 y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 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, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.

Km. 22.5 Carretera Guadalajara-Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, Mexico.

LCR 640311740

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

XITOCIN

Denominación generica:

Oxitocina

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del farmaco:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Holanda.

Fabricante del medicamento:

Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.

Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México.

Distribuido por:

Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.

Km. 22.5 Carretera Guadalajara - Morelia, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 26 de Enero del 2010

Fecha de vencimiento: 26 de Enero del 2015

Presentaciones:

Caja de cartón con 5 ó 50 ampollitas etiquetadas de 1 mL.

Envase para Solución:



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

---EL SUSCRITO LICENCIADO EDMUNDO MARQUEZ HERNANDEZ, NOTARIO PUBLICO NUMERO 3 TRES DE ESTA MUNICIPALIDAD EN EJERCICIO.---

----- CERTIFICADO -----

---Que la presente copia fotostática se extiende a solicitud de PEDRO ANTONIO MIRASSOU NUÑEZ, identificándose con Pasaporte número 04140017742 cero, cuatro, uno, cuatro, cero, cero, uno, siete, siete, cuatro, dos, expedido por la Secretaría de Relaciones Exteriores, la cual consta de 2 dos fojas, impresas solo por su anverso y la última a su reverso contiene esta certificación, donde se compulso y tuve a la vista.- Doy Fe.-----

---Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, Diciembre 9 nueve del año 2014 dos mil catorce.



LIC. EDMUNDO MARQUEZ HERNANDEZ



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SALUD

Ampolleta-

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

Indicación terapéutica: Oxitócico

Contraindicaciones: Polisistolia e hipertonia uterina, sufrimiento fetal.

Formula

Formula Para la presentación en: Solucion
Farmacos

Oxitocina	5.000	UI (1)
Aditivos		

	mg
	(2)
	(2)
	mL (3)

Notas al calce:

- (1) Sintética.
- (2) 1N; para ajuste de pH.
- (3) cbp

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL COMISIONADO FEDERAL

Miguel Angel Toscano Velasco
MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Nº 9859

COF



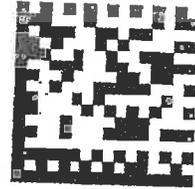
SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

14330023A10206

Trámite Físico

02/09/2014

10:04 hrs

TRAMITE INCOMPLETO

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Modalidad:
AI. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.

R.F.C o C.U.R.P.:

Secretaría de Salud
Comisión Federal
LGR 640311740

DOMICILIO:

KM.22.5 CARRET. GUAD. MORELIA, TLAJOMULCO DE
BENIGNO GUALISCO

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

JESUS MAXIMINO NAVA NUÑEZ

ANEXOS:

OTROS: ANEXA DOCUMENTOS.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

VER NOTA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número 01 800 033 5050.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recuperar contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

ANEXOS
DIVISION





Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1. SOLICITUD DE:

	ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	1a VEZ <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MODALIDAD DEL TRÁMITE: **Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamentos de Fabricación Nacional**

MODALIDAD DEL TRÁMITE: **Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomédicamentos de Fabricación Nacional**

2. MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3. DATOS DEL PROPIETARIO:

RAZÓN SOCIAL DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): **Laboratorios Cryopharma S.A. de C.V.**

R.F.C.: **LCR-640311-740**

CURP: **(DATO OPCIONAL)**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Km 22.5 Carretera Guadalajara- Morelia**

LOCALIDAD: **Tlajomulco de Zúñiga**

ENTRE CALLE: **Jalisco**

Y CALLE: **Jalisco**

CÓDIGO POSTAL: **45640**

ENTIDAD FEDERATIVA: **Jalisco**

TELÉFONO: **01 (33) 3283 0000**

FAX:

4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **Laboratorios Cryopharma S.A. de C.V.**

R.F.C.: **LCR-640311-740**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Km 22.5 Carretera Guadalajara- Morelia**

LOCALIDAD: **Tlajomulco de Zúñiga**

ENTRE CALLE: **Jalisco**

Y CALLE: **Jalisco**

CÓDIGO POSTAL: **45640**

ENTIDAD FEDERATIVA: **Jalisco**

TELÉFONO: **01 (33) 3283 0000**

FAX:

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: **14 097 02 0001**

R.F.C. DEL ESTABLECIMIENTO SANITARIO: **FCCJ100107GB4**

CLAVE (SCIAN): **352100**

DESCRIPCIÓN DEL REGIMEN: **Fabricación de Productos Farmacéuticos**

02 **Fabrica o laboratorio de medicamentos alopáticos y productos biológicos para uso humano.**

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

WAPPE
UNN
ALANCO

DIAS DE VIGENCIA:	D	L	M	M	J	V	S	DE	8:00	A	19:00	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	8:00	A	19:00				

FORMULARIO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

QUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO

RESPONSABLE LEGAL

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
SR. JESUS MAXIMINO NAVA			ifacoreg@prodigy.net.mx

OTROS REPRESENTANTES AUTORIZADOS

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
QFB. VICTORIA ARMENTA			ifacoreg@prodigy.net.mx
QFB. JUAN ANTONIO FLORES CORNEJO			jflores@grupofaco.com
SOLEDAD MARTÍNEZ BLANCAS			ifacoreg@prodigy.net.mx

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																	
CÓDIGO DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO																																																		
ESPECIFICAR	ALOPÁTICO																																																		
denominación específica del producto																																																			
NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	XITOCIN ^{ER}																																																		
denominación común internacional (DCI) o denominación genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE	OXTOCINA																																																		
FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	SOLUCIÓN																																																		
TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO																																																		
ACCIÓN FARMACOLÓGICA																																																			
CANTIDAD DE LOTES																																																			
CANTIDAD DE MEDICINA																																																			
CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																			
NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																			
kg. o g POR LOTE																																																			
Nº. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ANÁLISIS																																																			
Nº. REGISTRO SANITARIO	88211 SSA																																																		
Nº. DE ACTA																																																			
PRESENTACIÓN	Caja de cartón con 5 o 50 ampollitas etiquetadas de 1 ml																																																		
USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26																							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																												
25	26																																																		
CLAVE DEL(S) LOTE(S)																																																			

ANEXOS DE CONTRATOS

61



21) CONCENTRACIÓN	5 UI			
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Oxítócico			
23) FECHA DE FABRICACIÓN	_____			
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 meses			
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	_____			
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE	_____			
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA	_____			
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES	_____			
29) ENVASE PRIMARIO	Ampolleta de vidrio Tipo I			
30) ENVASE SECUNDARIO	Caja de cartón			
1) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE	_____			
2) No. DE PARTIDA	_____			
3) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)	_____			
4) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN SECTOR SALUD	GENÉRICO VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	GENÉRICO VENTA <input type="checkbox"/>
5) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/>	EXTRANJERO	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
6) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)	_____			
7) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE	_____			
8) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD	_____			
9) NÚMERO DE PROGRAMA IMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)	_____			

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

6. INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS

1) DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

NUEVO MODIFICACIÓN O ENMIENDA

TÍTULO DEL PROTOCOLO

DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

DIRECCIÓN DE LAS INSTITUCIONES DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

AMBIOS
DIVISION DE CONTAMINACION

61



DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

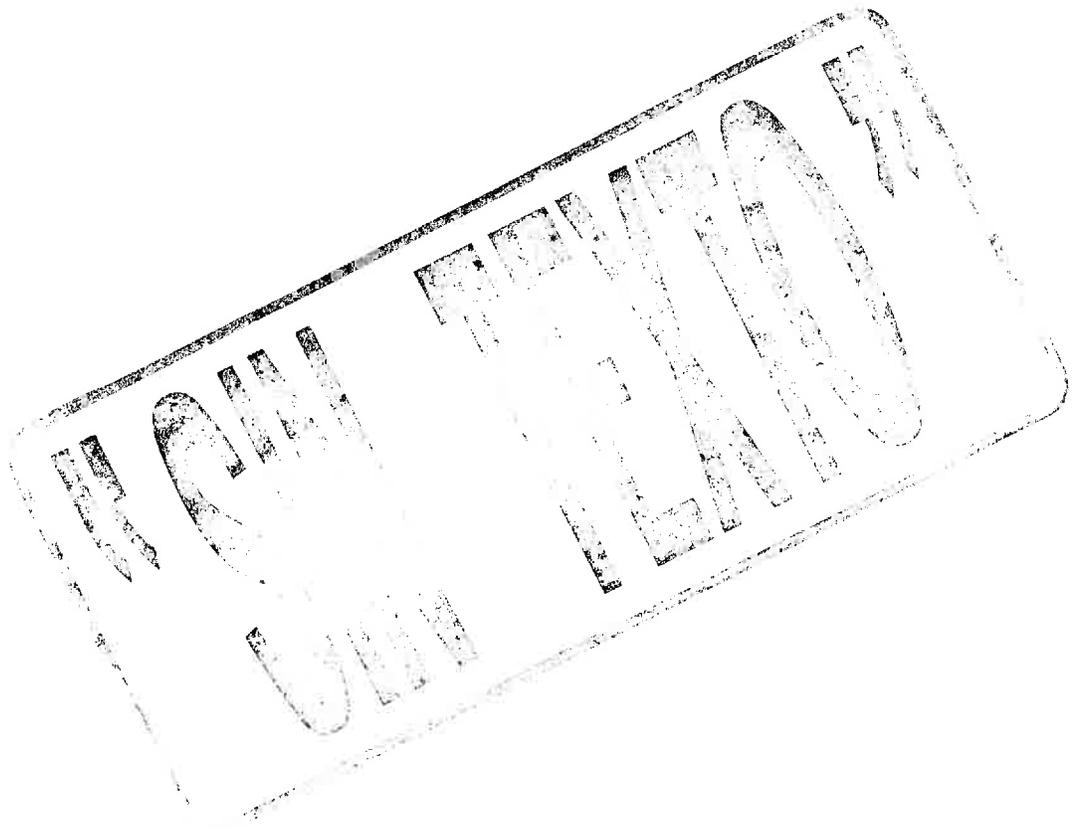
NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO

REGÍMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)	TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**



9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

NUEVO PRÓRROGA

A) LABORATORIO DE PRUEBA:

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA
 ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
 ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES
 OTRO (ESPECIFIQUE) _____

B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GÉNERICOS INTERCAMBIABLES:

UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA
 UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA
 UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN

C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN:

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OTRO
 MUESTREO (ESPECIFIQUE) _____

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C.									
			C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)									
DOMICILIO PARTICULAR												
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO									
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA									
ENTRE CALLE		Y CALLE										
TELÉFONO		FAX										
PEGAR FOTO		HORARIO:		EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO								
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A		
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A		

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLÓ CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO


QFB. Juan Antonio Flores Cornejo
 Responsable Sanitario


Sr. Jesús Maximino Wava Núñez
 Representante Legal

**ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS**

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Autorización Sanitaria
Dirección Ejecutiva de Autorización de productos y Establecimientos
Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos.
Gerencia de Medicamentos Alopáticos
Oklahoma número 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, código postal 03810, México, D.F

Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco 29 de Agosto del 2014

Atención

Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano
Comisionado de Autorización Sanitaria.

Anexo al presente, la información correspondiente para el trámite de Prórroga de Registro de Medicamento Alopático de acuerdo a los requisitos establecidos en los artículos 190 Bis 1 y 2 del Reglamento de Insumos para la Salud para el producto Xitocin^{MR} con denominación genérica (Oxitocina), F.F Solución, Reg. No. 88211 SSA IV.

En espera de vernos favorecidos con su respuesta a este trámite, agradezco la atención que al respecto se sirva otorgar.

Atentamente



QFB. Juan Antonio Flores Cornejo
Responsable Sanitario.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



12th FIVE
12th FIVE