



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°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U150389

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150389** PARA 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 FERNANDO JUAN JOSÉ GÓMEZ DE LARA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA **DISTRIBUIDORA SEVI, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **ALEJANDRO RAMÍREZ FRANCO**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO 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 1 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2016.

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

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

DECLARACIONES

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

I.1.- Licenciado Fernando Juan José Gómez de Lara, se encuentra facultado para suscribir el presente instrumento jurídico en representación de "**EL INSTITUTO**", de acuerdo al poder que le fue conferido en la Escritura Pública número 122,655 de fecha 25 de agosto de 2015 otorgada ante la fe del Licenciado Eduardo Francisco García Villegas Sanchez Cordero, Notario Público número 248 del Distrito Federal actuando como suplente en el protocolo de la Notaría número 15 del Distrito Federal.

I.2.- Con oficio número 095384611810/2015005374 de fecha 03 de diciembre de 2015, el Titular de la Coordinación Control de Abasto, solicitó a la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente Convenio Modificadorio, para incluir un registro sanitario para la clave 010 000 1364 00 00, toda vez que de no realizar el



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U150389

abastecimiento oportuno de los insumos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos se pudieran presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** al presente Convenio.

I.2.- En atención a la petición formulada por el Coordinador de Control de Abasto de “**EL INSTITUTO**”, en su calidad de área consolidadora y en representación de los administradores del contrato principal, se elabora el presente convenio modificatorio a fin de incluir el registro sanitario número 056M2011 SSA para la clave 010 000 1364 00 00.

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

II.1.- Con escrito de fecha 17 de noviembre de 2015, recibido en “**EL INSTITUTO**” el mismo día, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario número 056M2011 SSA para la clave 010 000 1364 00 00, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	FABRICANTE
010 000 1364 00 00	056M2011 SSA	LABORATORIOS QUIMICA SON'S, S.A. DE C.V.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U150389

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, o en su caso, una garantía adicional por el objeto del presente convenio.

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

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este Convenio Modificatorio, así como 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, Distrito Federal, 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, Distrito Federal, el día **18 de diciembre de 2015** 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 FERNANDO JUAN JOSÉ GÓMEZ DE LARA
Apoderado Legal

"EL PROVEEDOR"
DISTRIBUIDORA SEVI, S.A. DE C.V.

ALEJANDRO RAMÍREZ FRANCO
Apoderado 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
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

JASS/AAL/UEAC/GFHL

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.

SMITHSONIAN



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
1 (UNO)
AL CONTRATO
U150389

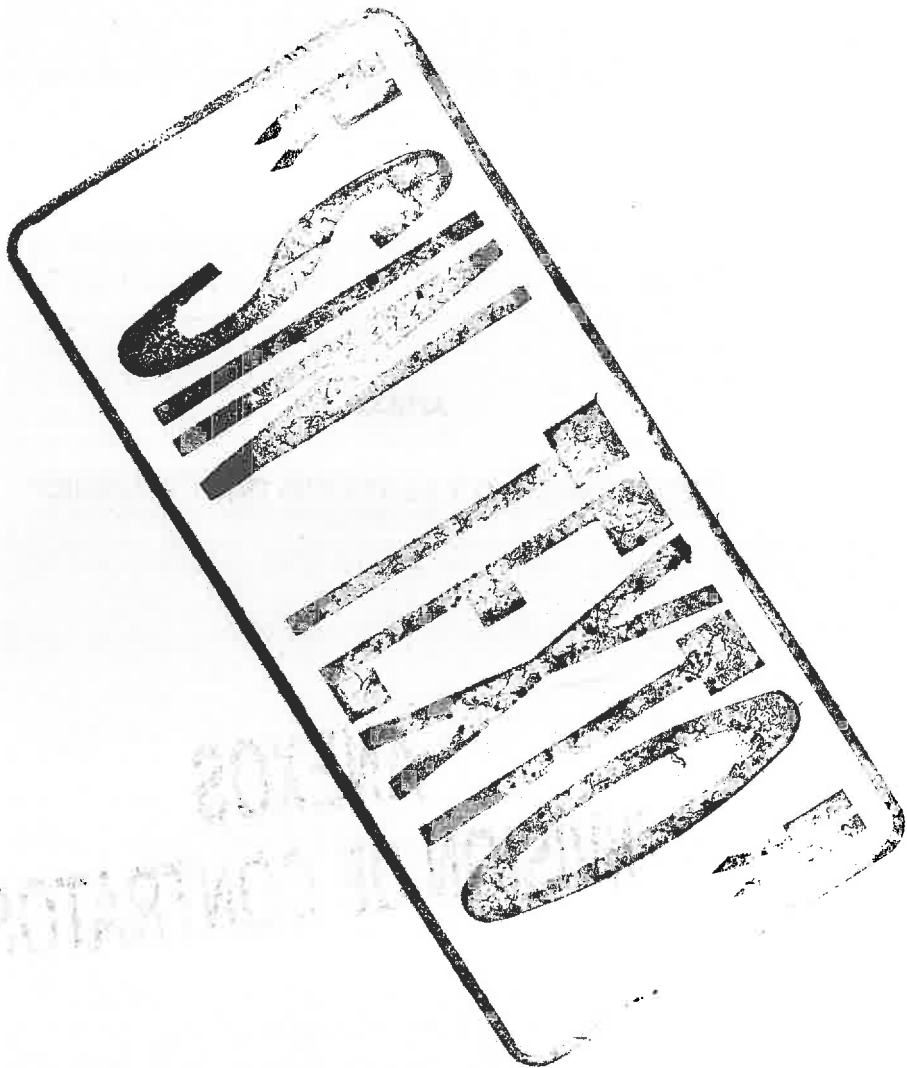
ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 13 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL



2012
POSTAGE WILL BE PAID BY ADDRESSEE

f



CICHO/PSO
H. H. H. H. H.



"2015, AÑO DEL GENERALÍSIMO JOSÉ MA. MORELOS Y PAVÓN"

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECEBIDO
C/21 HOJAS ONE
04 DIC 2015

México, D.F., a 03 DIC 2015

CM1

Oficio No. 095384611800/201500 5374

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

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

CONTRATO	GPO	GBN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCIÓN	LICITACIÓN	REGISTRO SANITARIO INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
U150389	010	000	1364	00	00	LIDOCAINA HIDROCORTISONA SUPOSITORIO CADA SUPOSITORIO CONTIENE: LIDOCAINA 60 MG ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 MG OXIDO DE ZINC 400 MG SUBACETATO DE ALUMINIO 50 MG ENVASE CON 6 SUPOSITORIOS.	LA-019GYR047-N76-2015	03612011 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 procesos inflamatorios ano-rectales, anestésico local para exploraciones ano-rectales, y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

08/12/15

2015 DEC 11 AM 5:11

006519

2015 DEC 11 AM 5:11



"2015, AÑO DEL GENERALÍSIMO JOSÉ MA. MORELOS Y PAVÓN"

México, D.F., a 03 DIC 2015

Oficio No. 095384611800/201500

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 11.2.2 de la convocatoria de los procedimientos de compra LA-019GYR047-N76-2015 solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTFÉSOTO
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. (*)

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

Descarga volante: 2015006102



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 LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL NÚMERO LA-019GYR047-N76-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR DISTRIBUIDORA SEVI, S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO 056M2011 SSA DEL FABRICANTE LABORATORIOS QUIMICA SON'S, S.A. DE C.V. PARA LA CLAVE 1364.00, LIDOCAÍNA - HIDROCORTISONA SUPOSITORIO LIDOCAÍNA 60 MG, ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 MG, ÓXIDO DE ZINC 400 MG, SUBACETATO DE ALUMINIO 50 MG, QUE SE LE ADJUDICÓ EN LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL LA-019GYR047-N76-2015, MEDIANTE EL CONTRATO U150389.

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR DISTRIBUIDORA SEVI, 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

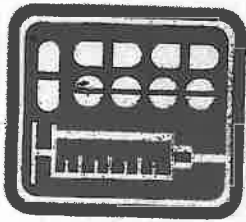
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	PROXIMIDAD DEL REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1364.00	LIDOCAÍNA - HIDROCORTISONA	SUPOSITORIO Lidocaína 60 mg, Acetab de Hidrocortisona 5 mg, Óxido de Zinc 400 mg, Subacetab de Aluminio 50 mg, Envase con 6 supositorios	Procesos inflamatorios ano-rectales, Anestésico local para exploraciones ano-rectales.	Laboratorios Quimica Son's, S.A. de C.V.	056M2011 SSA	29/03/2011	29/03/2016	153300429A0450 CON FECHA 20/10/2015	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	U150389

FIRMANTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

27 de noviembre de 2015



6102

DISTRIBUIDORA SEVI S.A. DE C.V.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Presente

Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-N76-2015

Por medio del presente **C. ALEJANDRO RAMIREZ FRANCO** en mi carácter de representante legal de la empresa **DISTRIBUIDORA SEVI, S.A. DE C.V.**, Con domicilio en Avenida Del Mar No. 205 Fracc. Industrial Viga Cd. Guadalupe Nuevo León C.P. 67114. Solicitamos de la manera más atenta se nos autorice la inclusión del Registro Sanitario y el poder entregar la clave de acceso para el sistema de licitación pública nacional electrónica. Cada supositorio contiene 5 mg de Oxido de Zinc 400 mg de Magnesio. Con el fabricante Laboratorios Química Sons, S.A. DE C.V.

Lo anterior obedece a la problemática en el abasto de la materia prima para la fabricación del insomnio de abasto.

Dicho producto nos fue adjudicado en la Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-N76-2015, de la cual tenemos firmado el contrato No. 01505951.

Por lo anterior requerimos el apoyo de la coordinación de control de abasto para que se realice la verificación en el contrato, para así no tener problemas con el fabricante antes de iniciar la producción y forma de entrega y forma de pago del producto antes de la población de derechohabiente.

Como soporte documental adjunto:

- Registro sanitario vigente Laboratorios Química Sons
- Carta de apoyo de Laboratorios Química Sons
- Carta de grado de convenio nacional Laboratorios Química Sons
- Carta de petición de laboratorios fabricantes (Farmex de México y Laboratorios Russek)

Cabe hacer mención que Laboratorios Química Sons, S.A. DE C.V. es un fabricante 100% mexicano y cumple cabalmente las normas oficiales.

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

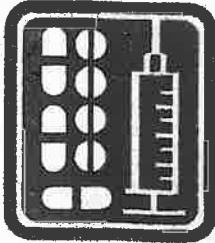
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
18 NOV 2015
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

PROTESTO LO NECESARIO
[Firma]
C. ALEJANDRO RAMIREZ FRANCO
REPRESENTANTE LEGAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
17 NOV 2015
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



DISTRIBUIDORA SEVI S.A. DE C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCION DE ADMINISTRACION
 COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO
 P R E S E N T E.

Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-N76-2015

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No. Electrónica LA-019GYR047-N76-2015
FECHA: 17 DE NOVIEMBRE DE 2015
NOMBRE DEL LICITANTE: DISTRIBUIDORA SEVI S.A. DE C.V.
TEL.: 0181-84533810 AL 18 FAX: 0181-94633819
ESTRATIFICACIÓN MIPYME:

010	000	1364	00	00	LIDOCAINA HIDROCLORURO SUPUESTO PARA SUPUESTOS LIDOCAINA 1% ACETATO DE HIDROCORTEOLON 5 MS OXIDO DE ZINC 100 MG SUBACETATO DE ALUMINIO 50 MG CON 5 SUPUESTOS	05612011 98A	MEXICO	LABORATORIOS QUIMICA SONS, S.A. DE C.V.
-----	-----	------	----	----	--	--------------	--------	---


C. ALEJANDRO RAMIREZ FRANCO
 Nombre y Firma del Representante Legal
 DISTRIBUIDORA SEVI, S.A. DE C.V.

ANEXOS
VISION DE CONTRATOS

Avenida del Mar # 205 Fracc. Industrial MGA Cd. Guadalupe, Nuevo León C.P. 67114
 Tel. 01(81) 8453 3810 al 18 Fax: 8453 3819
 Lada sin Costo: 01 800 501 8292 sevi@distsevi.com www.distribuidorasevi.com

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

000001 BSA

No. DE SOLICITUD

00000100100

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

00000100100



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, 2 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 12 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 187, 204, 221, 222, 225, 308, 376, 376 bis y 388 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 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 163, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 185, 186 del Reglamento de Incentivos para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

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

23 Poniente No. 2302-A, Col. Volcanes, C. P. 72410, Puebla, Puebla, México.

LQS-9605054A8

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: GOODSIT

Denominación genérica: Lidocaina / Hidrocortisona

Clasificación Artículo 226 LGS: VI

Forma Farmacéutica: Supositorio

Fabricante del fármaco:

1.- Sofie Biosciences Limited. 2.- Yangzhou Pharmaceutical Co., Ltd.

1.- Lidocaine: National Highway No 8 Near-Gird Keshipara - 388424, Dist. Navsari, Gujarat State, India.

2.- Acelato de Hidrocortisona; No. 7, South Wenfeng Road, Yangzhou, República popular de China.

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.

No 63023

COF

Fecha de expedición: 29 de Marzo del 2011

Fecha de vencimiento: 29 de Marzo del 2016

Presentación:

Caja de cartón con 4, 6, 8, 12 ó 14 supositorios en envase de burbuja.

Envase para Supositorio:

Burbuja de caucho de polivinilo blanco (PVC)

Vida útil: Es de 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Antiinflamatorio y anestésico tópico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a anestésicos locales de tipo amida o a las sales componentes de la fórmula; infecciones causadas por virus, bacterias, hongos patógenos o parásitos, no debe aplicarse sobre piel atrofica, debe administrarse con precaución durante el embarazo y la lactancia.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Supositorio

Fármacos

Lidocaina	50.000	mg (1)
Acetato de hidrocodona	5.000	mg (1)

Aditivos

		mg (1)
		mg (1)
		mg
		mg (2)

Notas al caso:

(1) Se ajusta de acuerdo a la valoración y al % de Humedad.

(2) cbp.

Vía de administración: Rectal

Observaciones al Registro:

- Deberán continuar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Las leyendas en las presentaciones para Exportación serán responsabilidad del país importador.
- Anexos: 20

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

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ROBERTO MEMBRERA ZARZA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Nº 53024

COF



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite

Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-023

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

Modalidad: A. FABRICACIÓN NACIONAL

NÚMERO DE TRÁMITE

Trámite Físico 20/10/2015 12:26 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LABORATORIOS QUÍMICA SON S, S.A. DE C.V.

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

LOS 8598054A8

DOMICILIO:

23 PONIENTE 2302-A COL. VOLCANES PUEBLA, PUEBLA

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

RICARDO SANCHEZ LOPEZ

ANEXOS:

NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA DOCS.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

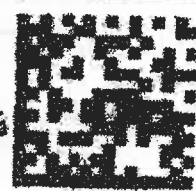
VENTANILLA

OBSERVACIONES:

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 01 800 933 5050.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla 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 ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

COFEPRIS SUPERVISORES



7/12/15

ANEXOS DIVISION DE CONTRATACION

[Handwritten signature]

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FP-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de Ingreso

Antes de llenar este formato lee cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anejos. Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023-A	Nombre: SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO.
Modalidad: A	PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL.

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (línea y número):
Correo electrónico:

Persona moral
RFC: LQSM8804A8
Denominación o razón social: LABORATORIOS QUÍMICA SON'S S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s): RICARDO
Primer apellido: SÁNCHEZ
Segundo apellido: LÓPEZ
Teléfono (línea y número): (01 222) 30 30 680 ext. 3044
Correo electrónico: ricardo.sanchez@quimicasons.com.mx

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: R.F.C. Y C.U.R.P., DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 72410	
Calle: CALLE 23 PONIENTE <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, separación entre otras.)</small>	
Número exterior: 2302-A	Número interior:
Colonia: COLONIA VOLCANES <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación: PUEBLA
Estado o Distrito Federal: PUEBLA
Entre que calles (línea y número): CALLE 23 PONIENTE Y CALLE 23 SUR
Calle posterior (línea y número): CALLE 21 PONIENTE
Teléfono (línea y número): (01 222) 30 30 680 ext 3044

"De conformidad con los artículos 4 y 89-II, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)".



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: LQS8508054A8	Denominación o razón social: LABORATORIOS QUÍMICA SON'S S.A. DE C.V.
Indique la clave y descripción del giro que corresponde a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN 352100	Descripción del SCIAN FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: 21 114 02 0002	

Responsable sanitario	
RFC:	[REDACTED]
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	ISABEL
Primer apellido:	REYES
Segundo apellido:	CADENA

Sólo para el alta de licencia sanitaria	
Horario de operaciones (marcar con una X):	
D L M M J V S de	de
D L M M J V S de	de
Fecha de inicio de operaciones:	
DD	MM AAAA

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: R.F.C. Y C.U.R.P. CORREO ELECTRONICO DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

Domicilio del establecimiento

Código postal: 72410
Calle: CALLE 23 PONIENTE <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, cametera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)</small>
Número exterior: 2302-A Número interior:
Colonia: COLONIA VOLCANES <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>

Localidad:	PUEBLA
Municipio o delegación:	PUEBLA
Estado o Distrito Federal:	PUEBLA
Entre que calles (tipo y nombre):	CALLE 23 PONIENTE Y CALLE 23 SUR
Calle posterior (tipo y nombre):	CALLE 21 PONIENTE
Teléfono (línea y número):	(01 222) 30 30 600 ext 3044

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	RICARDO
Primer apellido:	SÁNCHEZ
Segundo apellido:	LÓPEZ
Teléfono (línea y número):	(01 222) 30 30 600 ext. 3044
Correo electrónico:	ricardo.sanchez@quimicasons.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	HORTENSIA
Primer apellido:	ARRIAGA
Segundo apellido:	MENDOZA
Teléfono (línea y número):	(01 222) 30 30 600 ext 3044
Correo electrónico:	[REDACTED]



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	[REDACTED]
Nombre(s):	IRMA
Primer apellido:	CACHEUX
Segundo apellido:	GOMEZ
Teléfono (línea y número):	(01 55) 56 11 41 22
Correo electrónico:	[REDACTED]

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Teléfono (línea y número):	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	ERNESTO
Primer apellido:	PALAPOX
Segundo apellido:	SÁNCHEZ
Teléfono (línea y número):	(01 222) 30 30 600 ext 3044
Correo electrónico:	[REDACTED]

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Teléfono (línea y número):	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Teléfono (línea y número):	
Correo electrónico:	

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Dice / condición autorizada

Número de documento:

Debe decir / condición solicitada

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Datos del producto

Producto																																		
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	1) MEDICAMENTOS/FÁRMACO																																	
2) Especificar:	I. Atopáticos																																	
3) Denominación específica del producto:																																		
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:	GOODSIT																																	
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	LIDOCAÍNA, HIDROCORTISONA																																	
6) Forma farmacéutica o forma física:	SUPOSITORIO																																	
7) Tipo de producto:	3.PRODUCTO TERMINADO																																	
8) Fracción arancelaria:																																		
9) Cantidad de lotes:																																		
10) Unidad de medida:																																		
11) Cantidad o volumen total:																																		
12) Número de piezas a fabricar:																																		
13) Kilogramos o gramos por lote:																																		
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:																																		
15) Número de registro sanitario:																																		
16) Número de acta:																																		
17) Presentación:	CAJA DE CARTON CON 4, 6, 8, 12 O 14 SUPOSITORIOS EN ENVASE DE BURBUJA																																	
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></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> </tr> <tr> <td></td> <td>21</td> <td>22</td> <td>23</td> <td>24</td> <td>25</td> <td>26</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </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																												
19) Clave del(de los) lote(s):																																		
20) Indicaciones de uso:																																		
21) Concentración:	LIDOCAINA 80.000 mg, ACETATO DE HIDROCORTISONA 5.000 mg																																	
22) Indicaciones terapéuticas:	ANTIINFLAMATORIO Y ANESTÉSICO TÓPICO																																	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA																																	
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:																																		

Producto																																		
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:																																		
2) Especificar:																																		
3) Denominación específica del producto:																																		
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:																																		
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:																																		
6) Forma farmacéutica o forma física:																																		
7) Tipo de producto:																																		
8) Fracción arancelaria:																																		
9) Cantidad de lotes:																																		
10) Unidad de medida:																																		
11) Cantidad o volumen total:																																		
12) Número de piezas a fabricar:																																		
13) Kilogramos o gramos por lote:																																		
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:																																		
15) Número de registro sanitario:																																		
16) Número de acta:																																		
17) Presentación:																																		
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> <th>7</th> <th>8</th> <th>9</th> <th>10</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></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> </tr> <tr> <td></td> <td>21</td> <td>22</td> <td>23</td> <td>24</td> <td>25</td> <td>26</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </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																												
19) Clave del(de los) lote(s):																																		
20) Indicaciones de uso:																																		
21) Concentración:																																		
22) Indicaciones terapéuticas:																																		
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA																																	
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA																																	
25) Temperatura de almacenamiento:																																		
26) Temperatura de transporte:																																		
27) Medio de transporte o aduana de entrada:																																		
28) Identificación de contenedores:																																		

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

29) Envase primario: **BUBUJA DE CLORURO DE POLIVINIL O BLANCO (PVC)**

30) Envase secundario: **CAJA DE CARTÓN**

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir Datos del Producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Use del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca con una X el tipo de protocolo a realizar: Nueva Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	Datos del responsable sanitario
RFC (a):	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Teléfono (lada y número):
	Fax (lada y número):
	Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:	Localidad:
Calle: <small>(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)</small>	Municipio o delegación:
Número exterior:	Estado o Distrito Federal:
Número interior:	Entre que calles (tipo y nombre):
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	Calle posterior (tipo y nombre):
	Teléfono (lada y número):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:		Localidad:
Calle: <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>		Municipio o delegación:
Número exterior:	Número interior:	Estado o Distrito Federal:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>		País:
		Entre que calles (tipo y nombre):
		Calle posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a): LOSS60604A8
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	LABORATORIOS QUÍMICA SON'S S.A. DE C.V.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal (a): 72620	Localidad:
Calle: BOULEVARD DE LOS REYES <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	Municipio o delegación (a): SAN ANDRÉS CHOLULA
Número exterior: 6217	Estado o Distrito Federal (a): PUEBLA
Número interior:	Entre que calles (tipo y nombre): VIA ATLIXGAYOTL Y BOULEVARD DE LOS REYES
Colonia: JUNTA AUXILIAR DE SAN BERNARDINO TLAXCALANINGO <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	Calle posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a): LOSS60604A8
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	LABORATORIOS QUÍMICA SON'S S.A. DE C.V.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 72410	
Calle: CALLE 23 PONIENTE <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)</small>	
Número exterior: 2302-A	Número interior:
Colonia: COLONIA VOLCANES <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	

Localidad:	
Municipio o delegación ^(a) :	PUEBLA
Estado o Distrito Federal ^(a) :	PUEBLA
Entre que calles (tipo y nombre):	CALLE 23 PONIENTE Y 23 SUR
Calle posterior (tipo y nombre):	CALLE 21 PONIENTE

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)		<input type="radio"/> Temporal	<input type="radio"/> Definitiva	<input type="radio"/> Depósito fiscal
País de origen:		País de procedencia:		
País de destino:		Aduana de entrada o salida: <small>(Especifique sólo una)</small>		

9.A. Datos del fabricante

Persona física
RFC ^(a) :
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC ^(a) :
Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

Código postal:	
Calle:	
<small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, ferrocarril entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:	
Municipio o delegación ^(a) :	
Estado o Distrito Federal ^(a) :	
País:	
Entre que calles (tipo y nombre):	
Calle posterior (tipo y nombre):	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a):

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Calle:
(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Calle:
(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)

Número exterior: Número interior:

Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación (a):

Estado o Distrito Federal (a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D. Datos del facturador

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s) (a):

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social (a):

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- 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):

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
- Muestreo
- Otro

(especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos 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

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (línea y número):

Fax (línea y número):

Correo electrónico:

Horario de operaciones (marcar con una X):

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

FOTO



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:	
Calle: <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, camellera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me estimen de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad 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

B. Sánchez
 CE. RICARDO SANCHEZ LOPEZ
 REPRESENTANTE LEGAL

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 01-800-033-6050 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 01-800-420-4724.

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS



Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.
 Planta: Atlixayotl 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 10 (DIEZ)

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).

MEXICO, D.F. A 13 DE NOVIEMBRE DE 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-N76-2015 en el que mi representada, la empresa LABORATORIOS QUIMICA SONS, S.A. DE C.V. Participa a través de la propuesta que presenta la empresa DISTRIBUIDORA SEVI, S.A. DE C.V..

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 010.000.1364.00.00 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

Ricardo Sanchez Lopez

C.P. RICARDO SANCHEZ LOPEZ
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN SEA EL TITULAR
DEL REGISTRO SANITARIO





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

MEXICO, D.F. A 13 DE NOVIEMBRE DE 2015

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 C.P. RICARDO SANCHEZ LOPEZ en mi calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa LABORATORIOS QUIMICA SONS, S.A. DE C.V. Manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente DISTRIBUIDORA SEVI, 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 #2302-A COL. VOLCANES, PUEBLA, PUEBLA C.P. 72410 TEL. 01222 3030 600 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 SEVI, S.A. DE C.V. Como se detalla en el siguiente cuadro:

010	000	1364	00	00	LIDOCAINA -HIDROCORTISONA SUPOSITORIO CADA SUPOSITORIO CONTIENE: LIDOCAINA 60 MG ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 MG OXIDO DE ZINC 400 MG SUBACETATO DE ALUMINIO 50 MG ENVASE CON 6 SUPOSITORIOS.	EN V	6	SUP	056M2011SSA	MEXICO	658765
-----	-----	------	----	----	---	---------	---	-----	-------------	--------	--------

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.

Bicardo

C.P. RICARDO SANCHEZ LOPEZ
NOMBRE Y FIRMA

DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN SEA EL TITULAR
DEL REGISTRO SANITARIO

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SONS

LABORATORIOS QUIMICA SONS, 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) 3 030 600 303-06-01 303-06-02
303-06-03 303-06-04 303-06-05 303-06-06
01-800 752 SONS



MEXICO, D.F. A 17 DE NOVIEMBRE DE 2015

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO
P R E S E N T E .**

Por medio del presente Maria de la Luz Gonzalez Piña en mi carácter de representante legal de la empresa Arlex de Mexico, S.A. DE C.V. me permito exponerle lo siguiente. Hago referencia al procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-N76-2015, para la adquisición de medicamentos en el cual mi representada respaldo en conjunto con otros fabricantes a la empresa Distribuidora SEVI, S.A. DE C.V. asignándole el Numero de Contrato ~~U150389~~ con la clave 010 000 1364 00 00 LIDOCAINA - HIDROCORTISONA SUPOSITORIO CADA SUPOSITORIO CONTIENE: LIDOCAINA 60 MG ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 MG OXIDO DE ZINC 400 MG SUBACETATO DE ALUMINIO 50 MG ENVASE CON 6 SUPOSITORIOS.

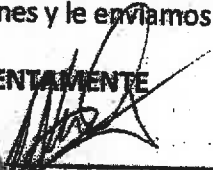
Al respecto me permito solicitar a usted autorización para entregar dicha clave con la marca del fabricante Laboratorios Química Sons, S.A. DE C.V., Lo anterior debido a que por los constantes contratiempos que se tienen para obtener la materia prima, sin la cual no se puede fabricar el medicamento y previniendo ante todo algún desabasto por parte de mi representada.

Solicitamos su aprobación para que parte de las ordenes generadas del presente contrato sean abastecidas adicionalmente por el laboratorio anteriormente mencionado, el cual cumple con las mismas condiciones establecidas en los procedimientos de adquisición y el contrato, no existirán modificaciones de precio, descuento u otra condición técnica o administrativa solicitada inicialmente.

Esperando contar con su comprensión y apoyo a nuestra petición y con la intención de abatir al máximo el desabasto de medicamentos a la población derechohabiente.

Sin otro particular quedamos a su disposición para las órdenes y le enviamos un cordial saludo.

RESPECTUOSAMENTE


MARIA DE LA LUZ GONZALEZ PIÑA
REPRESENTANTE LEGAL

ARLEX DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

LABORATORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
Corporativo Avenida Santa Lucía No. 992, Fraccionamiento Colinas del Sur, C.P. 01430, México, D.F.
Planta Farmacéutica: Puerto Acapulco No. 35, Colonia Piloto, C.P. 01290, México, D.F.
Planta Cefalosporínicos: Risco Lots 2 Marizana 2, Colonia Estado de Hidalgo, C.P. 01520, México, D.F.
Teléfono: 3330 3300
www.arlex.com.mx

RusseK®

Laboratorios Russek S. de R.L. de C.V.

MEXICO, D.F. A 17 DE NOVIEMBRE DE 2015

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE CONTROL DEL ABASTO
PRESENTE.**

Por medio del presente Julio Cesar Villanueva-Navarro en mi carácter de representante legal de la empresa **Laboratorios Russek, S. DE RL. DE C.V.** me permito exponerle lo siguiente. Hago referencia al procedimiento de Licitación Pública Nacional Electrónica No. **LA-019GYR047-N76-2015**, para la adquisición de medicamentos en el cual mi representada respalda en conjunto con otros fabricantes a la empresa **Distribuidora SEM, S.A. DE C.V.** asignándole el Numero de Contrato **U150389** con la clave **010 000 1364 00 00 LIDOCAINA - HIDROCORTISONA SUPOSITORIO CADA SUPOSITORIO CONTIENE: LIDOCAINA 60 MG ACETATO DE HIDROCORTISONA 5 MG OXIDO DE ZINC 400 MG SUBACETATO DE ALUMINIO 50 MG ENVASE CON 6 SUPOSITORIOS.**

Al respecto me permito solicitar a usted autorización para entregar dicha clave con la marca del fabricante **Laboratorios Química Sons, S.A. DE C.V.** Lo anterior debido a que por los constantes contratiempos que se tienen para obtener la materia prima, sin la cual no se puede fabricar el medicamento y previniendo ante todo algún desabasto por parte de mi representada. Solicitamos su aprobación para que parte de las ordenes generadas del presente contrato sean abastecidas adicionalmente por el laboratorio anteriormente mencionado, el cual cumple con las mismas condiciones establecidas en los procedimientos de adquisición y el contrato, no existirán modificaciones de precio, descuento u otra condición técnica o administrativa solicitada inicialmente.

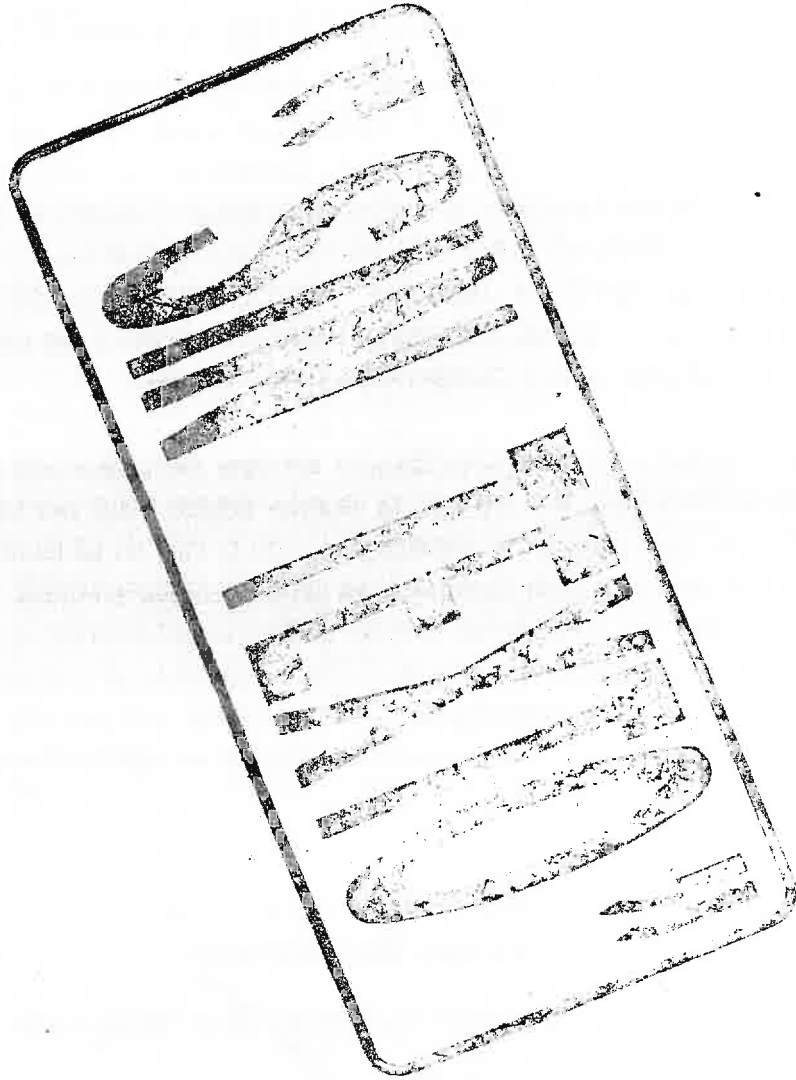
Esperando contar con su comprensión y apoyo a nuestra petición y con la intención de abatir al máximo el desabasto de medicamentos a la población derechohabiente.

Sin otro particular quedamos a sus apreciables órdenes y le enviamos un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Julio Cesar Villanueva-Navarro
Laboratorios Russek, S. DE RL. DE C.V.
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS