

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150402

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150402** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, LÁCTEOS GRUPO 030 Y PSCICOTRÓPICOS 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, LA EMPRESA **MESALUD, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **ROSA MARÍA RIVERA LÓPEZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, 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 de la Licitación Pública Nacional Electrónica número **LA-019GYR047-N76-2015** (consolidada), con una vigencia del 01 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.- Con oficio número 095384611800/2016000985 de fecha 11 de marzo de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario de la clave 010 000 2627 00 00; dicha solicitud obedece a que con la inclusión del registro sanitario podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "**EL INSTITUTO**", toda vez que los bienes objeto de sustitución son indicados para diverso tratamiento médico de epilepsia con crisis generalizadas o parciales, dolor neuropático, glaucoma de ángulo abierto, hipertensión ocular, 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 apoderada legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 3 de marzo de 2016, recibido en "**EL INSTITUTO**" el mismo día, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario

Página 1 de 3

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."



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
U150402

para la clave 010 000 2627 00 00, documentos que se agregan 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 conjuntamente **“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 el registro sanitario de la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 2627 00 00	487M2004 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

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

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

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como 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.




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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150402

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 **29 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

"EL PROVEEDOR"
MESALUD, S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



ROSA MARÍA RIVERA LÓPEZ
Apoderada Legal

ÁREA CONSOLIDADORA
EN REPRESENTACIÓN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones,
Arrendamientos y Servicios del Sector Público



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto

UEAC/FMC/




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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150402

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

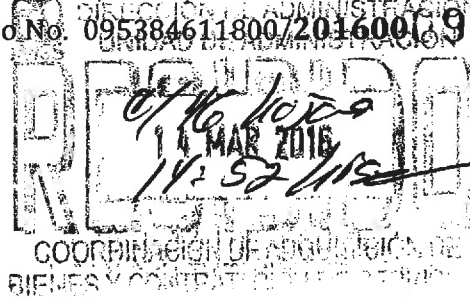
EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **11** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



México, D.F., a

11 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016001985



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 **MESALUD, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario como a continuación se describe:

No Contrato	Gpo	Gen	Exp	Dif	Var	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
U150402 <i>CM1</i>	010	000	2627	00	00	OXCARBAZEPINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE OXCARBAZEPINA 600 MG ENVASE CON 20 GRAGEAS O TABLETAS.	LA-019GYR047-N76-2015	487M2004 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150771 <i>CM2</i>	010	000	4418	00	00	TRAVOPROST SOLUCION OFTÁLMICA. CADA ML CONTIENE: TRAVOPROST 40 MICROGRAMOS ENVASE CON UN FRASCO GOTERO CON 2.5 ML.	LA-019GYR047-T78-2015	163M2001 SSA	ALCON COUVREUR, NV

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 epilepsia con crisis generalizadas o parciales, dolor neuropático, glaucoma de ángulo abierto, hipertensión ocular.

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.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



11 MAR 2016

México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/2016000985

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

ATENTAMENTE

JOSÉ MANUEL LOTRE 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: 2016000883, 2016000885.

Laboró
Lizbeth B. Tovar Valdez
Analista

Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área

Validó
Aleida Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES LA-019GYR047-N76-2015 Y LA-019GYR047-T78-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR MESALUD, S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL LOS REGISTROS SANITARIOS 487M2004 SSA Y 163M2001 SSA, DE LOS FABRICANTES PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Y ALCON COUVREUR, NV PARA LAS CLAVES 2627.00 Y 4418.00 ABAJO DESCRITAS, QUE SE LE ADJUDICARON EN LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES LA-019GYR047-N76-2015 Y LA-019GYR047-T78-2015, MEDIANTE LOS CONTRATOS U1504032 Y U150771.

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 **MESALUD, 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	PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
2627.00	OXCARBAZEPINA	GRAGEA O TABLETA 600 mg. Envase con 20 grageas o tabletas.	Epilepsia con crisis generalizadas o parciales. Dolor neuropático.	Psicoфарма, S.A. de C.V.	487M2004 SSA	25/08/2011	05/01/2016	No. Trámite 153300423A284 10/08/2015	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	U150402	LA-019GYR047-N76-2015
4418.00	TRAVOPROST	SOLUCION OFTÁLMICA 40 µg/ml. Envase con un frasco gotero con 2.5 ml.	Glaucoma de ángulo abierto. Hipertensión ocular.	Alcon Couvreur, NV	163M2001 SSA	04/02/2016	04/02/2021	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	U150771	LA-019GYR047-T78-2015

FIRMANTE

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

08 de marzo de 2016

SIN TEXTO

K



MESALUD

88-3

México, D.F., a 03 de marzo de 2016

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

At'n.: Mtro. José Manuel Lotfe Soto
Titular

Por medio de la presente solicitamos de la manera más atenta se nos autorice la inclusión del Registro Sanitario y el poder entregar la clave:

		FABRICANTE
010 000 2627 00 00	OXCARBAZEPINA GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE OXCARBAZEPINA 600 MG ENVASE CON 20 GRAGEAS O TABLETAS.	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

Lo anterior obedece a la problemática en el abasto de la materia prima para la fabricación del insumo de acuerdo con la información reportada por los laboratorios asignados.

Dicho producto nos fue asignado en la Licitación Pública Nacional No. LA-019GYR047-N76-2015, del cual tenemos asignado el contrato U150402

Por lo anterior reiteramos nuestra solicitud de incluir dicho registro sanitario y/o marca en el contrato de referencia, para así no tener ningún contratiempo en sus almacenes al entregar dicho producto con el fabricante antes mencionado, esto con la finalidad de poder atender en tiempo y forma todas y cada una de las Delegaciones y/o UMAES en donde requieren el producto antes mencionado y así no ocasionar un desabasto innecesario, afectando a la población derechohabiente.

Se anexa:


- Registro Sanitario
- Carta de apoyo (original)
- Carta de Grado de contenido Nacional (original)
- Licencia Sanitaria (fabricante)
- Responsable sanitario (fabricante)
- Aviso de funcionamiento (distribuidor)
- Responsable Sanitario (distribuidor)

Atentamente


Dra. Rosa María Rivera López
Representante Legal
Mesalud, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
 03 MAR 2016
 COORDINACIÓN
 DE CONTROL DE ABASTO


 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
 04 MAR 2016
 COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
 COORDINACIÓN TÉCNICA DEL

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.



No. DE SOLICITUD

113300CI060024

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300CT051534

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 H inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción T 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:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tlalpan, D. F., México.

PSI 741010U11

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

DEPRECTAL

Denominación genérica:

Oxcarbazepina

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

Amol Organics Pvt. Limited

Block No. 322, ECP Canal Road, Village: Luna, Bagra, Vadodara-391440, Gujarat State, India.

Fabricante del medicamento:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Distribuido por:

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Presentaciones:

Caja de cartón con 20 ó 100 tabletas con 300 mg ó 600 mg en envase de burbuja.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 020287



Envase para Tableta:

Burbuja-de Cloruro de Polivinilo-Termoelástico-Cloruro de Polivinilideno/Aluminio-(PVC-TE-PVDC/Al)

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

Indicacion terapéutica: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, bloqueo A-V.

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmacos

Oxcarbazepina	300.000	mg
---------------	---------	----

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	(1)
[Redacted]	mg (2)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Oxcarbazepina	600.000	mg
---------------	---------	----

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	(1)
[Redacted]	mg (2)

Notas al calce: (1) Se evapora durante el proceso.

(2) Naranja RAL012, composición: Hipromelosa, Macrogol 6000, Trietilcitrate, Talco, Dióxido de titanio, Laca aluminica amarillo No.6, Laca aluminica rojo No. 6, Agua purificada.

Via de administración: Oral.

[Redacted signature area]

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

Observaciones al Registro:

- De su solicitud para correcciones en el domicilio del fabricante del fármaco, sólo procede la corrección de la palabra "Praga" por "Padra", toda-vez que el domicilio incluido está de acuerdo al certificado de fecha 10-10-2007, con número de consultación 888337 por la embajada de México en

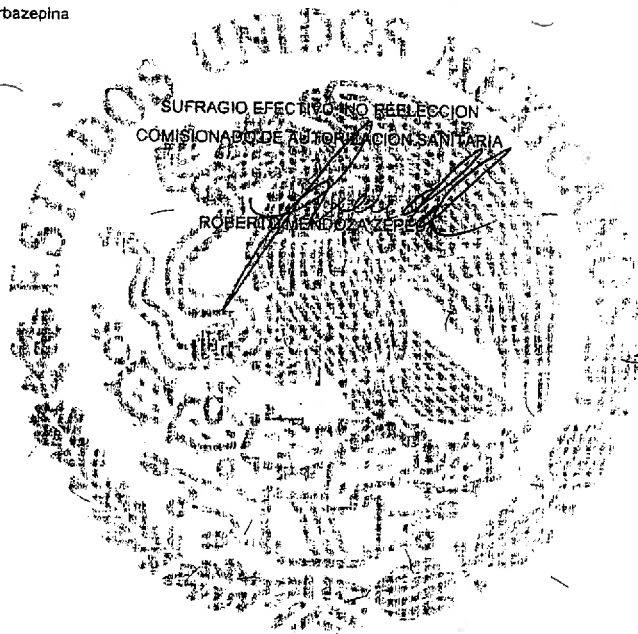
COF 020288



Nueva Delhi, India el 10 de Abril del 2008, que fué el documento enviado en la respuesta al trámite No. 093300CT051534.

- Se actualiza la denominación genérica de los aditivos: "Hidroxipropilmetilcelulosa" a "Hípromelosa" y "Polietilenglicol 6000" a "Macrogol 6000", con base en la FEUM 9a Ed.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el reglamento de insumos para la salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acusés emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
- 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. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

No. de Registro: 487M2004 SSA
No. de Solicitud: 113300CI060024
Titular: Psicofarma, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: DEPRECTAL
Denominación Genérica: Oxcarbazepina
Forma Farmacéutica: Tableta



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 020289 *F H*

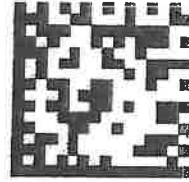
SALUD



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

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-04-023

153300423A0284

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico

10/08/2015

14:43 hrs

Modalidad:

A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

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

PSI 741010UI1

DOMICILIO:

**CALZ. DE TLALPAN NO. 4369 COL. COL. TORIELLO
GUERRA DELEG. TLALPAN, C.P. 14050 DISTRITO
FEDERAL**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

URIAS ROMERO JUAN MANUEL

ANEXOS:

OTROS: ANEXA DOCUMENTOS // VER NOTA.

MODO DE INGRESO:

**RECEBIDO
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 **01 800 033 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.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



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	<input type="checkbox"/>	1a VEZ <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <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"/>

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: **COFEPRIS-04-023-A** NOMBRE DEL TRÁMITE: **SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO.**

MODALIDAD DEL TRÁMITE:
MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL.

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

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.** R.F.C: **PSI 741010 UI1**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **CALZ. TLALPAN No. 4369** LOCALIDAD: **TLALPAN** COLONIA: **TORIELLO GUERRA** DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **TLALPAN**

CÓDIGO POSTAL: **1 4 0 5 0** ENTIDAD FEDERATIVA: **DISTRITO FEDERAL**

ENTRE CALLE: **RENATO LEDUC** Y CALLE: **PERIFÉRICO** TELÉFONO: **(55) 85 03 89 00** FAX: **(55) 85 03 89 07**

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.** R.F.C: **PSI 741010 UI1**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **CALZ. TLALPAN No. 4369** LOCALIDAD: **TLALPAN** COLONIA: **TORIELLO GUERRA** DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **TLALPAN**

CÓDIGO POSTAL: **1 4 0 5 0** ENTIDAD FEDERATIVA: **DISTRITO FEDERAL**

ENTRE CALLE: **RENATO LEDUC** Y CALLE: **PERIFÉRICO** TELÉFONO: **(55) 85 03 89 00** FAX: **(55) 85 03 89 07**

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO: **09 014 02 0009** R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO: **UIRJ730616**

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS.
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.

HORARIO:	D					S	DE	08:00	A	17:00	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DIA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A					

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

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

REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
JUAN ANTONIO CORONA TORRES			jacorona@psicofarma.com.mx
ELIA CECILIA BRAVO LAMICQ			cecilia.bravo@psicofarma.com.mx
EFREN OCAMPO LÓPEZ			efren.ocampo@psicofarma.com.mx

PERSONA AUTORIZADA

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
MARTHA ELENA VALENCIA ORTEGA			martha.valencia@psicofarma.com.mx
JUAN ANTONIO CORONA TORRES			jacorona@psicofarma.com.mx
JUAN MANUEL URÍAS ROMERO			manuel.urias@psicofarma.com.mx

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO	
2) ESPECIFICAR	ALOPÁTICO	
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO		
4) NOMBRE (MARCAS COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	DEPRECTAL	
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	OXCARBAZEPINA	
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	TABLETA	
7) TIPO DE PRODUCTO	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) Kg. o g POR LOTE		
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE LFANUMÉRICA		
15) No. REGISTRO SANITARIO	487M2004 SSA	
16) No. DE ACTA		
17) PRESENTACIÓN	CAJA DE CARTÓN CON 20 Ó 100 TABLETAS CON 300 MG Ó 600 MG EN ENVASE DE BURBUJA	
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO		
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)		

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO: 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

20) INDICACIONES DE USO			
21) CONCENTRACIÓN	300 mg Y 600 mg		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	ANTICONVULSIONANTE		
23) FECHA DE FABRICACIÓN			
24) FECHA DE CADUCIDAD	36 MESES		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO			
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE			
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA			
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES			
29) ENVASE PRIMARIO	BURBUJA DE CLORURO DE POLIVINILO TERMOELÁSTICO CLORURO DE POLIVINILDENO/ALUMINIO (PVC-TE-PVDC/Al)		
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN CON ENVASE		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE			
32) No. DE PARTIDA			
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (DBSS)			
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	GENÉRICO <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/>	VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>
			VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/>
			EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
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 (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:	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
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

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION

8A PARA REGISTRO (MAQUILA)

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)

NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.

R.F.C. (a)

NEO 041207 F29

CALLE Y NUMERO

BLVD. DE LOS FERROCARRILES No. 277.

COLONIA

INDUSTRIAL VALLEJO

DELEGACION O MUNICIPIO

AZCAPOTZALCO

LOCALIDAD

CODIGO POSTAL

0 2 3 0 0

ENTIDAD FEDERATIVA

DISTRITO FEDERAL

ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACION

FABRICACION Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO

Nº. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO

NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO

ALEJANDRO FUENTES PÉREZ

R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO

FUPA 750210 127

TELEFONO Y FAX

91402700 EXT. 1202

CORREO ELECTRONICO

alejandro.fuentes@psicofarma.com

8B FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)

CALLE Y NUMERO

COLONIA O EQUIVALENTE

LOCALIDAD O EQUIVALENTE

PAIS

CODIGO POSTAL

ESTADO

NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)

R.F.C. (a)

CALLE Y NUMERO

COLONIA O EQUIVALENTE

DELEGACION O MUNICIPIO (a)

LOCALIDAD O EQUIVALENTE

CODIGO POSTAL (a)

ENTIDAD FEDERATIVA (a)

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)

R.F.C. (a)

CALLE Y NUMERO

COLONIA O EQUIVALENTE

DELEGACION O MUNICIPIO (a)

LOCALIDAD O EQUIVALENTE

CODIGO POSTAL

ENTIDAD FEDERATIVA (a)

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

8C IMPORTACION/EXPORTACION/REGISTRO

REGIMEN DE IMPORTACION:
(SÓLO PARA IMPORTACION)

TEMPORAL

DEFINITIVA

DEPOSITO FISCAL

NOMBRE DEL FABRICANTE

R.F.C. (a)

CALLE Y NUMERO

COLONIA

DELEGACION O MUNICIPIO (a)

LOCALIDAD O EQUIVALENTE

CODIGO POSTAL

ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS

NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR

R.F.C. (a)

CALLE Y NUMERO

COLONIA O EQUIVALENTE

DELEGACION O MUNICIPIO (a)

LOCALIDAD O EQUIVALENTE

CODIGO POSTAL

ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS

NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)

R.F.C.

CALLE Y NUMERO

COLONIA O EQUIVALENTE

DELEGACION O MUNICIPIO (a)

LOCALIDAD O EQUIVALENTE

CODIGO POSTAL

ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS

NOMBRE DEL FACTURADOR (b)

R.F.C.

CALLE Y NUMERO

COLONIA O EQUIVALENTE

DELEGACION O MUNICIPIO

LOCALIDAD O EQUIVALENTE

CODIGO POSTAL

ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS

PAIS DE ORIGEN

PAIS DE PROCEDENCIA

PAIS DE DESTINO

ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

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 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

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:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	

DECLARÓ BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLE 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 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


QFB. JUAN MANUEL URIAS ROMERO
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



psicofarma®

Al servicio de la salud mental

México, D.F. a 07 de Agosto del 2015.

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

**PRESENTE
AT N. DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

ASUNTO: Solicitud de prórroga de registro sanitario.

Por medio de la presente me dirijo a Usted y a esta H. Comisión de la manera más atenta para solicitar lo siguiente:

PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO de nuestro producto, **DEPRECTAL®**, Genérico: Oxcarbazepina, F.F. Tableta, Reg. No. 487M2004 SSA, con fecha de vencimiento del 05 de Enero del 2016, para lo cual se incluye la siguiente información conforme a los lineamientos establecidos para el trámite de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos:

SECCIÓN I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

- Formato de Solicitud debidamente llenado.
- Comprobante de Pago de Derechos por la cantidad de \$50,672 correspondiente a la Homoclave COFEPRIS-04-023-A; Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional (Se anexan 2 copias).
- Copia Simple del Registro Sanitario No. 487M2004 SSA.
- Respuesta de cumplimiento a las notas al calce (N/A).

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SECCIÓN II. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

- Con base en el "Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y señala el medicamento de referencia correspondiente" con fecha Abril del 2012, se anexa copia del acuerdo el cual asigna como prueba tipo C para nuestro producto, así como el estudio de bioequivalencia por el Centro Analítico para Estudios Biofarmacéuticos (CAEBIO) ICT Mexicana, S.A. de C.V.

Psicofarma, S.A. de C.V.



psicofarma®

Al servicio de la salud mental

SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES

Caja de cartón con 20 ó 100 tabletas con 300 mg ó 600 mg en envase de burbuja.

SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

- Reporte periódico de seguridad, Oficio No. CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/143300EL702115/2014, con fecha de 14 de julio de 2014.
- Informe de seguridad, Oficio No. CEMAR/DEFFV/CNFV/02/OR/153300EL720944/2015, con fecha de 08 de julio de 2015.

SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL

- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco: Se anexa copia simple de certificado expedido por la COFEPRIS No. 143300CT110043 a favor de *Amoli Organics Pvt. Limited.*, con domicilio en: *Block No. 422 ECP Canal Road, Village-Luna, Taluka-Padra, Baroda-391440, Dist-Vadodara, India.*, vigente hasta el **12 de Enero del 2016**.
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del Medicamento: Se anexa copia simple de Certificado No. 143300EL530320 de *Neolpharma, S.A. de C.V.*, con fecha de vigencia al **01 de Mayo de 2016**, en razón de que se solicitó Modificación de cambio de sitio de fabricación del medicamento (De Psicofarma, S.A. de C.V. a Neolpharma, S.A. de C.V), con No. de entrada 153300416X0178 y fecha de ingreso 10 de Julio de 2015 (Se anexa papeleta de ingreso y carta de solicitud).
- Copia de Licencia Sanitaria de Psicofarma, S.A. de C.V y Neolpharma, S.A. de C.V.
- Copia de Aviso de Responsable Sanitario de Psicofarma, S.A. de C.V y Neolpharma, S.A. de C.V.
- Información del Distribuidor: Se anexa copia de Licencia Sanitaria de Psicofarma, S.A. de C.V.

Adicionalmente, se reitera que nuestro producto se encuentra en trámite de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario por Cambio de Sitio de Fabricación del Medicamento con No. de entrada 153300416X0178 de fecha del 10 de Julio del 2015, por lo que solicitamos tenga a bien ligar ambos trámites.

ANEXOS

Psicofarma, S.A. de C.V.

DIVISION DE CONTRATOS

Calz. de Tlalpañ No. 4369, Col. Tórtello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpañ, México, D.F.

Tel: 8503 8900 Fax: 8503 8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080

www.psicofarma.com.mx



psicofarma®

Al servicio de la salud mental

Sin más por el momento y esperando que la respuesta a nuestras peticiones sea de manera satisfactoria, me despido enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE:

GFB. JUAN MANUEL URIAS ROMERO
RESPONSABLE SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. de Tlalpan No. 4369; Col. Torello Guerra, C.P. 14050; Deleg. Tlalpan, México, D.F.

Tel: 8503 8900 Fax: 8503 8907 Lada sin costo: 01 800 347 2080

www.psicofarma.com.mx

México, D.F., a 02 de marzo de 2016

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
PRESENTE.

LIC. JOSE PIO RODRIGUEZ VILLEGAS en mi carácter de representante legal de la empresa Psicofarma; S.A. de C.V., manifiesto "**Bajo Protesta de Decir Verdad**" que el trámite de prórroga de Registro Sanitario, del cual presentamos copia, fue sometido en tiempo y forma, y así mismo manifestamos que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga lo anterior, para dar cumplimiento a lo dispuesto en las bases de la **Licitación Pública Nacional No. LA-019GYR047-N76-2015**, para la siguiente clave:

010	000	2627	00	00	OXCARBAZEPINA GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: OXCARBAZEPINA 600 MG ENVASE CON 20 GRAGEAS O TABLETAS	ENV	20	T.G	487M2004 SSA
-----	-----	------	----	----	---	-----	----	-----	-----------------

ATENTAMENTE

LIC. JOSE PIO RODRIGUEZ VILLEGAS
REPRESENTANTE LEGAL
PSICOFARMA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Psicofarma, S.A. de C.V.

México, D.F., a 02 de marzo de 2016

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
PRESENTE.

LIC. JOSE PIO RODRIGUEZ VILLEGAS EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PSICOFARMA, S.A. DE C.V. MANIFIESTO QUE RESPALDO LA ASIGANCIÓN CORRESPONDIENTE A LA EMPRESA MESALUD, S.A. DE C.V. CORRESPONDIENTE AL CONTRATO U150402 RESPECTO DE LA CLAVE QUE A CONTINUACIÓN SE RELACIONA:

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL NACIONAL No. LA-0169GYR047-N76-2015

010	000	2627	00	00
-----	-----	------	----	----


LIC. JOSE PIO RODRIGUEZ VILLEGAS
REPRESENTANTE LEGAL
PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Psicofarma, S.A. de C.V.



MESALUD

ANEXO NÚMERO 10 (DIEZ)

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

México, D.F., a 02 de marzo de 2016

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

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Nacional Electrónica No. LA-019GYR047-N76-2015**, en el que mi representada, la empresa **Mesalud, S.A. de C.V.** participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", 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 partida,

CLAVE
010 000 2627 00 00

será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán 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

Dra. Rosa María Rivera López
Representante Legal
Mesalud, S.A. de C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS