



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
Nº2 (DOS)
AL CONTRATO
U150426

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150426** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL LICENCIADO **PABLO ARENAS RAMÍREZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **MARÍA DEL CARMEN JUÁREZ HERRERA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 3 de diciembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número OA-019GYR047-T81-2015 (CONSOLIDADA) Ofertas Subsecuentes de Descuentos, con una vigencia a partir del 01 de enero al 31 de diciembre de 2016.

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


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

IV.- El día 25 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno), a través del cual se incluyó el registro sanitario para la clave 010 000 3608 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficios números 095384611800/2016000937 de fecha 9 de marzo de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir registro sanitario a la clave 010 000 3627 00 00, toda vez que con la inclusión del registro sanitario podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "**EL INSTITUTO**", considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de diversos padecimientos y de no 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, remitiendo

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº2 (DOS) AL CONTRATO U150426
---	--	---

para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Mediante escrito de fecha 10 de febrero de 2016 recibido en “**EL INSTITUTO**” con misma fecha, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 3627 00 00, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

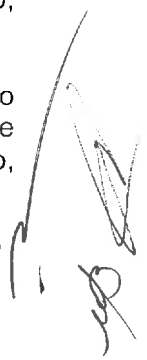
PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato principal para incluir el Registro Sanitario a la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 3627 00 00	76395 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, 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 para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**LAS PARTES**” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México,





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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº2 (DOS)
AL CONTRATO
U150426

renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento Jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **23 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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



LICENCIADO PABLO ARENAS-RAMÍREZ
Apoderado Legal



MARÍA DEL CARMEN JUÁREZ HERRERA
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



LICENCIADA MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Titular de la Coordinación de Control de Abasto


UEAC/AHG/JGB



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº2 (DOS)
AL CONTRATO
U150426

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

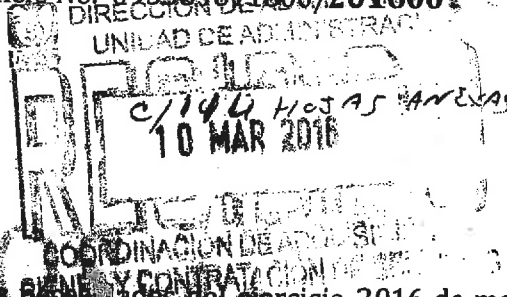
EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 8 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



114

México, D.F., a 09 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016001



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

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

CM3 U150553	010	000	1929	00	00	AMPICILINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRO TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 250 MG DE AMPICILINA ENVASE CON 20 TABLETAS OCAJONAS	0A-019GYR047-T86-2015	75359 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
U150426	010	000	3627	00	00	CLOURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE AL 0.9% CADA 100 ML CONTIENEN: CLOURO DE SODIO 0.9 G AGUA INYECTABLE 100 ML ENVASE CON 100 ML	0A-019GYR047-T81-2015	76895 SSA	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.
U150743	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS	0A-019GYR047-T88-2015	215M2012 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	0A-019GYR047-T82-2015	193M2015 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 30 TABLETAS	0A-019GYR047-T82-2015	260M2015 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
CM3 U150758	010	000	3422	00	00	KETOROLACO TRIOLOACETATO SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPULA O AMPOLLETA CONTIENE: KETOROLACO- TROMETAMINA 30 MG ENVASE CON 3 FRASCOS AMPULA O 3 AMPOLLETAS DE 1 ML.	LA-019GYR047-T81-2015	197M2015 SSA	PHARMASERVICE SA. DE C.V.

001139

2016 MAR 10 11:11

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 19 MAR 2015

Oficio No. 095384611800/201600

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


ATENTAMENTE



JOSÉ MANUEL LOFFE SOTO
Titular

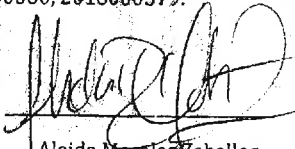
- C.c.p.-
- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
 - Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
 - Lic. Miguel Ángel Quénias Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
 - Lic. Pablo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

*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volantes: 2016000088, 2016000518, 2016000519, 2016000485, 2016000517, 2016000380, 2016000379.


Erandi Cisneros Iglesias
Elaboró


Adriana Iseña Ayala Flores
Jefa de Área
Revisó


Aleida Morales Zeballos
Subjefa de División
Validó

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 DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

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

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. 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	REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN	INDICADOR	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VIGENCIA	REGISTRANTE	GOBIERNO	LICITACIÓN
01923.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina anhídrica o ampicilina hidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Laboratorios Sofran S.A	79369 SSA	28/03/1998	No. 1023000010382 del 23/02/2010	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	UI150553	0A-0190GR047- T86-2015
				Dinilama, S.A. de C.V.	30450200 SSA	21/02/2011 31/03/2011	No. 16330042340178 del 28/05/2015	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	UI150553	0A-0190GR047- T86-2015

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

15 de febrero de 2016



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
 UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
 COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
 DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICFAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
3627.00	CLORURO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 0.9%, 0.9 g/100 ml. Envase con 100 ml.	Deshidratación hipotónica con hiponatremia. Para recuperar o mantener el balance hidroelectrolítico.	Presentis Kabi México, S.A. de C.V.	76395 SSA	11/09/2015	21/11/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150426	OA-019GYR047-T81-2015
5111.00	VALSARTÁN	COMPRIMIDO 80 mg. Envase con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial.	Productos Maver, S.A. de C.V.	215M2012 SSA	14/09/2012	14/09/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150743	OA-019GYR047-T88-2015
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata.	Dinalarma, S.A. de C.V.	193M2015 SSA	25/06/2015	25/06/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150475	OA-019GYR047-T82-2015
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa	Dinalarma, S.A. de C.V.	260M2015 SSA	03/08/2015	03/08/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150475	OA-019GYR047-T82-2015
4422.00	KETOROLACO	SOLUCIÓN INYECTABLE Ketorolaco-trometamina 30 mg. Envase con 3 frascos ampulosa o 3 ampollitas de 1 ml.	Dolor de leve a moderada intensidad.	Pharmaservice, S.A. de C.V.	397M2015 SSA	12/10/2015	12/10/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150756	LA-019GYR047-T78-2015
4251.00	VANCOMICINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato de vancomicina 500 mg. Envase con un frasco ampulosa.	Infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles.	Hospira Inc.	427M2015 SSA	20/10/2015	20/10/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150475	OA-019GYR047-T82-2015

15 de febrero de 2016

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]
 AFS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 3

CÓDIGO MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EJECUCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLUCIÓN PROPIA	DE REGISTRO SANITARIO	DIETAMEN	CONTRATO	LIMITACIÓN
3146M	COMPRIMIDO Clorhidrato de Fexofenadina 180 mg. Entrese con 10 comprimidos.	Rinitis alérgica. Urticaria idiopática crónica.	Farmadéuticos Rayere, S.A.	142M2009 SSA	01/08/2015	01/08/2020	NO REQUIERE		De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150367	0A-019GYR047-N79-2015
			Landsleher Scientific, S.A. de C.V.	353M2007 SSA	12/11/2014	12/11/2019	NO REQUIERE		De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150367	0A-019GYR047-N79-2015
			Serra, S.A. de C.V.	039M2004 SSA	04/12/2013	19/04/2016	No. 15330023407222 del 20/11/2015		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	U150367	0A-019GYR047-N79-2015

FIRMANTE

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

15 de febrero de 2016

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

México, D.F., a 10 de febrero de 2016.

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

P R E S E N T E

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

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T81-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave **010-000-3608-00-00** fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

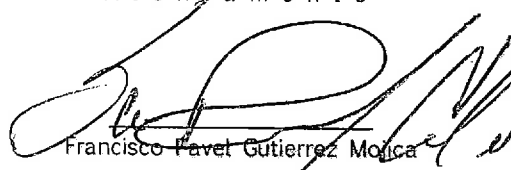
Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-3627-00-00	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

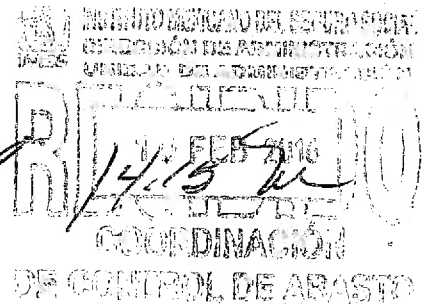
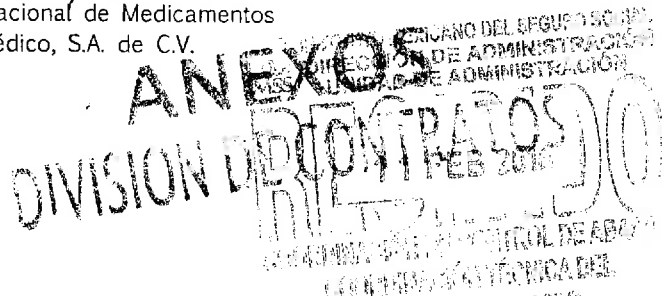
De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

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

Atentamente



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

DIMESA[®]

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



Número de certificado: ATR0059
Vigencia de certificación: 05-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-501-ANFC-2008

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

México, D.F. a 10 de febrero de 2016.

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

Me refiero al procedimiento de "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T81-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos", en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

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

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 3627 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; en este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE


FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJCA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Paseo de la Reforma # 295 Piso 13 Col. Cuauhtemoc, Del. Cuauhtemoc, Mexico D.F. C.P. 06500 Tel: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas. Lada sin costo: 01800 672 8055

Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel. (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630

ventas@dimesa.com.mx

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

México D.F., a 05 de Febrero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T81-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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

El suscrito Irma Mayén González, en mi calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.


Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en AV.PASEO DEL NORTE NO. 5300-A, COL. SAN JUAN DE OCOTAN, C.P. 45010, ZAPOPAN, JALISCO, MEXICO., posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR.	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNID CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 3627 00 00	CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE AL 0.9% CADA 100 ML CONTIENEN: CLORURO DE SODIO 0.9 G AGUA INYECTABLE 100 ML ENVASE CON 100 ML	ENV 1 ENV	GENERICO	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.	76395 SSA	FRESENIUS FKM4801155G8	MEXICO	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE


IRMA MAYÉN GONZÁLEZ
REPRESENTANTE LEGAL
FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.
76395 SSA
No. DE SOLICITUD
153300415H0009
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300423A0164

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 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, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Fresenius Kabi México, S. A. de C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
FKM 4801155G8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: CLORURO SODICA ALPHA
Denominación Genérica: Cloruro de sodio
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Solución
Fabricante del Fármaco: Morton Salt, Inc.
S. Hutchinson, KS 67505, EUA.
Fabricante del Medicamento: Fresenius Kabi México, S. A. de C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Acondicionado por: Fresenius Kabi México, S. A. de C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuido por: Fresenius Kabi México, S. A. de C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Fecha de Expedición: 11 de Septiembre de 2015
Fecha de Vencimiento: 21 de Noviembre de 2019

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FRESENIUS KABI
MEXICO, S.A. DE C.V.
04
COPIA AUTOMÁTICA

COF 052818



- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 10.

Registro No. 76395 SSA

No. de solicitud: 153300415H0009

Titular: Fresenius Kabi México, S. A. de C. V.

Denominación Distintiva: CLORUROSODICA ALPHA

Denominación Genérica: Cloruro de sodio

Forma Farmacéutica: Solución.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

FRESIENRIS KABI
S. A. DE C. V.
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 052820

CLORURO DE SODIO



Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A
Col. San Juan de Ocotán, C.P. 45010
Zapopan, Jalisco, México.
Comm: +52 (0133) 3540 7800
Tel: +52 (0133) 3540 7865
Fax: +52 (0155) 5553 3392

PROYECTO DE MARBETE PARA EL ENVASE PRIMARIO
BOLSA DE PVC, Y FRASCO DE POLIETILENO, CON 50 mL,
100 mL, 250 mL, 500 mL ó 1000 mL PARA GENÉRICOS

CLORURO DE SODIO
SOLUCIÓN
0.9%
INYECTABLE

Fórmula

Cada 100 mL contienen:

Cloruro de sodio	0.9 g
Agua para la fabricación de inyectables cbp	100.0 mL

Bolsa o frasco con 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL ó 1000 mL.

Vía de administración: Intravenosa.

Dosis: La que el médico señale.

Diluyente de medicamentos.

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos o si el envase está dañado. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado. Consérvase a no más de 30°C.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Reg. No. 76395 SSA, IV

Lote

Cad.

Precio máximo al público

Hecho en México por:
Fresenius Kabi México S.A. de C.V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A,
Col. San Juan de Ocotán,
C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Cofepris	BIOTAMBIADOR QUÍMICO
NOMBRE: _____ FIRMA: <i>[Firma]</i>	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
No. 04
COPIA AUTENTICADA



SECRETARIA DE SALUD

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

76396 SSA

No. DE SOLICITUD

163300415H0009

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300423A0194

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 35 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Fresenius Kabi México, S. A. de C. V.

Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

FIGR 4801155G8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: CLORURO SODICA ALPHA

Denominación Genérica: Cloruro de sodio

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Morton Salt, Inc.
S. Hutchinson, KS 67505, EUA.

Fabricante del Medicamento:

Fresenius Kabi México, S. A. de C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Fresenius Kabi México, S. A. de C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:

Fresenius Kabi México, S. A. de C. V.
Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Col. San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de Expedición:

11 de Septiembre de 2015

Fecha de Vencimiento:

21 de Noviembre de 2019

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 052818



Presentaciones:

Bolsa o frasco con 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL ó 1000 mL de solución al 0.9%.
Bolsa overwrap de PEAD o HDPE conteniendo una bolsa con 50 mL ó 100 mL de solución al 0.9%.

Envase para Solución:

Bolsa de polietileno de vinilo (PVC)
Frasco de polietileno de baja densidad (PEBD o LDPE).
Bolsa de polietileno de vinilo (PVC) con adaptador para vial. (Presentación con Bolsa overwrap)

Vida Útil:

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

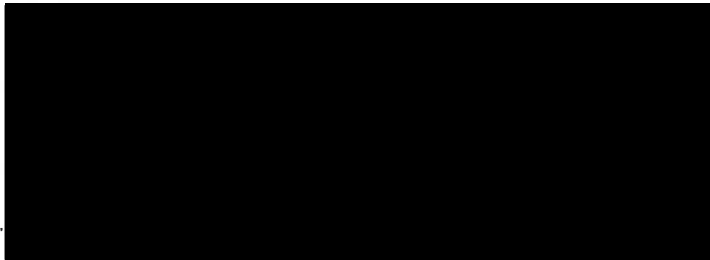
Indicaciones Terapéuticas:

Solución electrolítica.

Contraindicaciones:

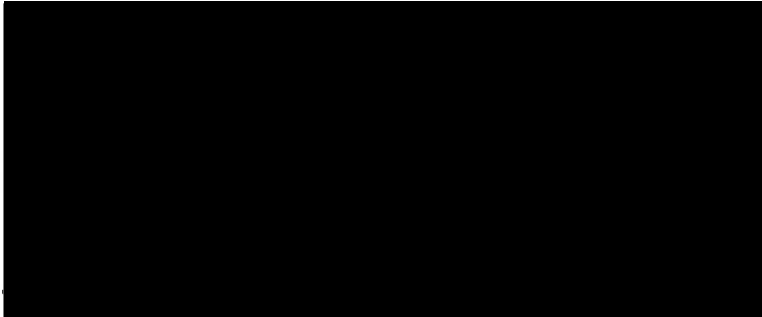
Pacientes con hipocloremia, hipematremia, hipertensión arterial e intracraneal, se debe vigilar el aporte del sodio en los pacientes con cardiopatías y con insuficiencia renal crónica.

Fórmula



obp

Fórmula



Pero ajuste de pH 4.6 a 7.0

obp

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa).

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencia de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza nueva presentación Bolsa overwrap de PEAD o HDPE conteniendo una bolsa con adaptador para vial, inclusión de fórmula para la nueva presentación, así como proyectos de marbetes de las nuevas presentaciones y las previamente autorizadas e IPP's actualizados.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos. (Bolsa de PVC con adaptador para vial)
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buena Práctica de Fábrica, durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

ANEXOS
MEXICO, S. A. S. DE C. V.
DIVISION DE CONTRATOS
COPIA AUTORIZADA

COF 052819

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
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