



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
U150427

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150427** 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 **FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **RENATO MARTÍN IZQUIERDO GARCÍA**, 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 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.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000548 de fecha 15 de febrero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir diversos registros sanitarios a las claves 010 000 **3662** 00 00 y 010 000 **4552** 00 00, toda vez que con la inclusión de los registros sanitarios 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, remitiendo 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.



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
U150427

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

II.1.- Mediante escritos de fechas 20 de enero de 2016 recibidos en “**EL INSTITUTO**” el día 21 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de diversos registros sanitarios para las claves 010 000 **3662** 00 00 y 010 000 **4552** 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 los Registros Sanitarios a las claves que se describen conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 3662 00 00	062M90 SSA	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.
	393M93 SSA	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.
010 000 4552 00 00	273M2007 SSA	KEDRION S.P.A.
	278M94 SSA	OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150427

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento Jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **2 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"
FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



RENATO MARTÍN IZQUIERDO GARCÍA
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 LOTFÍ SOTO
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

JASS/AAL/UEACI/NG




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
U150427

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **56** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

[Handwritten mark]



México, D.F., a **15 FEB 2016**
Oficio No. 095384611800/201600548

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

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
16 FEB 2016
CLAXO

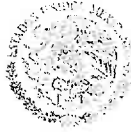
En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario como a continuación se describe:

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	No licitación	Reg. Sanitario	Titular del Registro Sanitario
U150427 * CMI	010	000	3662	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE, CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML.	OA-019GYR047-T81-15	062M90 SSA	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.
						393M93 SSA		GRIFOLS MEXICO, S.A. DE C.V.	
U150427 * CMI	010	000	4552	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML.	OA-019GYR047-T81-15	273M2007 SSA	KEDRION, S.P.A.
						278M94 SSA		OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.	
U150476 CMI	010	000	5244	00	01	INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA. SOLUCION INYECTABLE. 5 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 100 ML.	OA-019GYR047-T82-15	189M2008 SSA	KEDRION, S.P.A.
						404M96 SSA		OCTAPHARMA, 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 hipoalbuminemia con repercusión fisiológica grave, estados de choque insuficiencia hepática, síndrome nefrótico, quemaduras, inmunodeficiencias primarias y secundarias, hipogammaglobulinemia agammaglobulinemia, púrpura trombocitopénica, síndrome de Guillain-Barré.

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.



México, D.F., a 15 FEB 2016
Oficio No. 095384611800/2016000548

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.

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTFESSOTO
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 Angel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Raúl Arreguin Ávila.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

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

Descarga volante: 2016000261, 2016000262 y 2016000266.

ANEXOS
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



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 FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y FABRICANTES ANOTADOS A CONTINUACIÓN PARA LAS SIGUIENTES CLAVES, QUE SE LES ADJUDICARON EN DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015 MEDIANTE EL CONTRATO RESPECTIVO. EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA SE PREVIÓ QUE "LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, CONTARÁN CON LAS MISMAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA LA PRIMERA, ES DECIR, NO EXISTIRÁN MODIFICACIONES AL PRECIO, DESCUENTO U OTRA 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 FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5., 26.5.1 Y NUMERAL 33 ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS, EMITE EL DICTAMEN RESPECTIVO PARA DICHO EVENTO CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE: RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICTACIÓN	CONTRATO
3662.00	SERD ALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA	SOLUCIÓN INYECTABLE 12.5 g. Envase con 50 ml.	Hipoalbuminemia con repercusión fisiológica grave. Estados de choque Insuficiencia hepática Síndrome nefrótico. Quemaduras.	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.	0621490 SSA	22/04/2013	NO SE ANOTA	No. 103301020018 del 17/02/2010	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	OA-019GYR047- T81-2015	U150427
				Genfis México, S.A. de C.V. 3930463 SSA		08/05/2012	08/05/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047- T81-2015	U150427

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

29 de enero 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
FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.
HOJA 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4662.00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA	SOLUCIÓN INYECTABLE 10 g. Emase con 50 ml.	Hipoalbuminemia con repercusión fisiológica grave. Estados de choque Insuficiencia hepática Síndrome nefrótico. Quemaduras.	Kendron S.P.A.	273M2007 SSA	01/06/2015	01/02/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-19GYR047181-2015	U160427
				Octapharma, S.A. de C.V.	212M91 SSA	20/03/2012	03/03/2016	NO SE ANEXA	La empresa NO INCLUYÓ PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO (con fundamento en el Artículo 190-bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud que a la letra dice "Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente"). De acuerdo a la información que presenta, cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	OA-19GYR047181-2015	U160427
				Octapharma, S.A. de C.V.	278M94 SSA	26/01/2012	06/01/2016	No. 15330023B0033 del 07/08/2015	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	OA-19GYR047181-2015	U160427

[Handwritten signature]
AFG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.
HOJA 3

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5244.00	INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA	SOLUCIÓN INYECTABLE 5g. Emase con un frasco ampula con 100 ml.	Inmunodeficiencias primarias y secundarias. Hipogammaglobulinemia Agammaglobulinemia. Púrpura trombocitopénica. Síndrome de Guillain-Barré.	Kendiron S.P.A.	16942008 SSA	13/04/2015	19/11/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-193/R047-182-2015	U150476
				Octapharma, S.A. de C.V.	404M66 SSA	14/03/2013	23/02/2016	No. 153330042360134 del 14/08/2015	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	OA-193/R047-182-2015	U150476

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

FIRMANTE

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

MEMORANDUM

✓

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS
COORDINACION TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISION DE BIENES TERAPEUTICOS

201



MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

GABRIEL BARRETO OLMOS
CONTROL DEL ABASTO
PRESENTE.



ME REFIERO A LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NUMERO OA-019GYR047-T81-2015, EVENTO A TRAVES DEL CUAL MI REPRESENTADA RESULTO ADJUDICADA CON LA CLAVE 010 000 3662 00, SEROALBUMINA HUMANA 12.5 G / 50 ML.

SOBRE EL PARTICULAR SOLICITAMOS A USTEDES MUY ATENTAMENTE, LA INCLUSIÓN DE LAS SIGUIENTES MARCAS:

1. ALBUMINA HUMANA BEHRING (SEROALBUMINA HUMANA 12.5 G / 50 ML ALBUMINA HUMANA ENV C/1 F.A. 50 ML), FABRICADO POR CSL BEHRING S.A. DE C.V.
2. ALBUMINA HUMANA GRIFOLS (SEROALBUMINA HUMANA 12.5 G / 50 ML ALBUMINA HUMANA ENV C/1 F.A. 50 ML), FABRICADO POR GRIFOLS MÉXICO S.A. DE C.V.

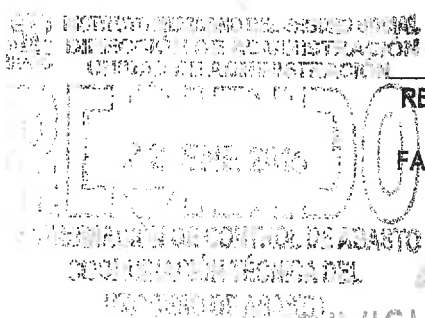
PARA PODER SATISFACER SUS REQUERIMIENTOS INMEDIATOS. DICHA PETICION SE HACE CON EL FIN DE GARANTIZAR EL ABASTO OPORTUNO DE SUS UNIDADES MEDICAS, ASI COMO DE ASEGURAR LA ATENCION INTERRUPTIDA DE LOS DERECHOHABIENTES.

ANEXO LA DOCUMENTACION DE LA CLAVE EN CUESTION

SIN MAS POR EL MOMENTO Y AGRADECIENDO SU ATENCION QUEDO DE USTED.

ATENTAMENTE

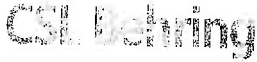
FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5006-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1



RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

CSL Behring, S.A. de C.V.
 Blvd. Manuel Ávila Camacho # 36 Piso 14
 Col. Lomas de Chapultepec
 México, D.F. 11000



Tel. [REDACTED]
 Fax: (55) 52.02.28.51
 www.cslbehring.com

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

MÉXICO, D.F., A 20 DE ENERO DE 2016.

Licitación Pública: Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio número OA-019GYR047-T81-2015 electrónica.

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 **Porfirio Teyssier Rojano**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **CSL Behring, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Farmacéuticos Maypo, 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 **PO. Box 511, Kankakee Illinois 60901, EUA**, 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 **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

PARTIDA	CLAVE (S)	DESCRIPCION	PRESENTACION	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD	MARCA	LABORATORIO
3	010 000 3662 00 00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE, CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML	ENV 1 F.A	062M90 SSA	E.U.A.	790,277	ALBUMINA HUMANA BEHRING	CSL BEHRING HEMODERIVADOS

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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
 PORFIRIO TEYSSIER ROJANO
 REPRESENTANTE LEGAL
 CSL BEHRING, S.A. DE C.V.
 NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

FARMACÉUTICOS MAYPO
 S.A. DE C.V.
 Av. Ayacuhtle No. 201
 Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
 México, D.F. C.P. 14250
 Tel: (55) 73089-0633
 R.F.C. FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

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

ANEXO 1

LISTA DE PRODUCTOS

Producto (Marcas)	Ingrediente Activo	Presentación	Presentaciones Farmacéuticas Aprobadas por la Secretaría de Salud de México
Albúmina Humana 20 % Behring	Albúmina humana	10 gramos y Frasco 50 ml	Medicamento genérico 50 ml Presentación gubernamental 50 ml Presentación privada 50 ml
Atend	Anti-trombina III	Atend 500 UI y frasco con 10 ml de agua inyectable y Atend 1000 UI y frasco con 20 ml de agua inyectable	Presentación gubernamental 500 UI y 1000 UI Presentación privada 500 UI y 1000 UI
Beriglobina P	Inmunoglobulina humana normal	Ampolleta con 2 ml	Presentación gubernamental 2 ml Presentación privada 2 ml
Berinin P	Factor IX de Coagulación	Frascos con 600 UI	Presentación gubernamental 600 UI Presentación privada 60 UI
Berirab P	Inmunoglobulina humana Anti-rabia	Ampolletas con 300 UI	Presentación gubernamental 300 UI Presentación privada 300 UI
Beriplast P	Concentrado de Proteínas para la coagulación Humana	1 ml 3 ml	Presentación gubernamental 1 y 3 ml Presentación privada 1 y 3 ml
Inmunoglobulina humana Anti-Hepatitis B	Inmunoglobulina humana Anti-Hepatitis B	Ampolleta 1 ml	Presentación privada 1 ml
Beriate P	Factor humano VIII anti-hemofílico	Ampolleta de 250 UI y Ampolleta de 500 UI	Medicamento genérico 250 UI Presentación gubernamental 250 UI Presentación privada 250 UI
Rhophylac	Inmunoglobulina Anti - D	Ampolleta de 1500 UI	Presentación gubernamental 1500 UI / 300 mg Presentación privada 1500 UI
Streptase	Estreptoquinasa	Frasco de 250,000 UI Frasco de 750,000 UI Frasco de 1500,000 UI	Medicamento genérico 750,000 y 1500,000 UI Presentación gubernamental 250,000, 750,000 y 1500,000 UI Presentación privada 250,000, 750,000 y 1500,000 UI
Tetanogamma P	Inmunoglobulina Anti - tétanos	Ampolleta de 250 UI	Presentación gubernamental 250 UI Presentación privada 250 UI
Sandoglobulina	Inmunoglobulina G no modificada	Frasco de 6 gr	Presentación gubernamental 6 gr Presentación privada 6 gr
Albunate al 5 % y al 20 %	Seroalbúmina humana	10 gramos y Frasco 50 ml	Presentación gubernamental 50 ml Presentación privada 50 ml

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Handwritten text, possibly a signature or name, located in the center of the page.

Handwritten mark or signature, located in the bottom right corner of the page.

TRADUCCIÓN OFICIAL AL IDIOMA ESPAÑOL

CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA

QUE CELEBRAN **Productos Farmacéuticos S.A. de C.V.** (en lo sucesivo, "CHINOIN"), cuya oficina registrada se ubica en Lago Tangañica #18, Col. Granada Del. Miguel Hidalgo, México, 11520, D.F., por una parte.

Y **CSL Behring, S.A. de C.V.** (en lo sucesivo, "CSL"), cuyas oficinas se ubican en Sierra Mojada 626, piso 3 Col. Lomas de Barrilaco, México 11010, D.F., por la otra.

Las partes **DECLARAN** que:

- a) Están debidamente constituidas de conformidad con las leyes de la República Mexicana;
- b) Tiene capacidad legal para celebrar el Contrato;
- c) Sus representantes legales tienen personalidad jurídica suficiente para firmar este Contrato;
- d) **CSL Behring GmbH y CSL Behring AG** (en lo sucesivo, "CSLB"), afiliada a CSL, celebro un contrato de licencia con CHINOIN, con fecha de entrada en vigor el 1ro. De Julio del 2005, en virtud del cual CSLB otorgó a CHINOIN una licencia para importar, empacar y etiquetar CIERTOS productos y venderlos posteriormente como los PRODUCTOS (según se define en el presente) en el TERRITORIO (según se define en el presente) a una entidad mexicana de distribución que fungirá como distribuidor exclusivo designado de los PRODUCTOS en el TERRITORIO (en lo sucesivo "Contrato de Licencia");
- e) Para los efectos y con sujeción a los términos y condiciones del contrato de licencia, es voluntad de CHINOIN designar a CSL como un distribuidor exclusivo de los PRODUCTOS en el TERRITORIO, y es voluntad de CSL fungir como el DISTRIBUIDOR DESIGNADO de CHINOIN para distribuir los PRODUCTOS conforme al contrato de licencia;
- f) Han celebrado un Contrato de Servicios a CSL que le permitirán a esta distribuir adecuadamente los PRODUCTOS en el TERRITORIO (en lo sucesivo, el "Contrato de Servicios");
- g) Es voluntad de ambas celebrar este contrato de Distribución Exclusiva como un contrato de naturaleza exclusiva, lo cuál significa que CHINOIN que solo podrá vender y entregar los PRODUCTOS única y exclusivamente a CSL para que esta pueda venderlos libremente en el TERRITORIO;
- h) Están plenamente concientes de que este contrato estará en vigor únicamente y en tanto el contrato de Licencia y en Contrato de Servicios estén en vigor;
- i) Cada una de ellas tiene los recursos suficientes para cumplir debidamente con sus obligaciones respectivas conforme al presente; y
- j) En caso de que surja cualquier contradicción entre el Contrato de Licencia y el presente Contrato, las disposiciones del Contrato de Licencia prevalecerán.
- k) Este contrato sustituye al firmado por ambas partes el 11 de Octubre de 2005.
- l) Este contrato está hecho en el idioma español e inglés. La versión en inglés prevalecerá sobre la de español.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SE HA CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

CLÁUSULA 1-DEFINICIONES.

“PRODUCTOS” significa los productos farmacéuticos completa y debidamente empacados en la forma y de conformidad con las especificaciones mencionadas en el Anexo 1 del presente, mismo que, firmado por las partes del presente, forma parte de este Contrato.

“TERRITORIO” significa la República Mexicana.

CLÁUSULA 2-DESIGNACIÓN.

CHINOIN en este acto designa a CSL, y ésta a su vez acepta fungir, como su distribuidor exclusivo para la venta, comercialización y promoción de los PRODUCTOS a todas y cualesquiera personas físicas o morales, ya sean privadas o gubernamentales, en el TERRITORIO.

CHINOIN reconoce que bajo ninguna circunstancia, salvo según CSLB se lo indique de otro modo por escrito, suministrará o venderá los PRODUCTOS a cualquier persona o entidad distinta de CSL y también que no venderá, comercializará ni promoverá los PRODUCTOS, directa e indirectamente, dentro o fuera del TERRITORIO.

CLAUSULA 3- SUMINISTRO DE PRODUCTOS.

Durante la vigencia del presente, CSL adquirirá exclusivamente de CHINOIN todos los PRODUCTOS que haya ordenado y que hayan sido debidamente importados, empacados y etiquetados por CHINOIN de conformidad con este Contrato, el Contrato de Licencia, el Contrato de Servicios y las ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO (según se refieren en el Contrato de Licencia). Las partes reconocen que no hay requisito de compra mínima de los PRODUCTOS por parte de CSL a CHINOIN. Asimismo, ninguna de las disposiciones de este contrato evitará o prohibirá que CSL ejerza su derecho a adquirir productos similares a los mismos PRODUCTOS de un proveedor distinto de CHINOIN dentro o fuera del TERRITORIO, específicamente, pero no limitado a los casos en que CHINOIN no pueda, por cualquier motivo, suministrar o proporcionar adecuadamente los PRODUCTOS a CSL.

CHINOIN entregará los PRODUCTOS a CSL en la bodega de CSL ubicada en Lago Tangañica No. 18, Col. Granada, 11520, México, D.F.; o según CSL lo indique por escrito en su oportunidad y con sujeción a las condiciones/procedimiento establecidos más adelante. A solicitud y previo acuerdo por escrito de las partes, dicha entrega podrá realizarse en un lugar diferente y en circunstancias distintas.

El suministro de los PRODUCTOS por parte CHINOIN a CSL se hará conforme a las siguientes condiciones/procedimiento.

- a) Para permitir un suministro preciso de los PRODUCTOS, CSL entregará mensualmente a CHINOIN los requisitos de compra estimada de PRODUCTOS

de CSL, mismos que reflejarán estrictamente las compras estimadas de PRODUCTOS por parte de CSL para los siguientes 18 (dieciocho) meses. CHINOIN consistentemente entregará estos pronósticos de manera consistente a CSLB para garantizar el suministro adecuado y puntual de los PRODUCTOS.

- b) Independientemente de los pronósticos antes mencionados, CSL presentará ordenes de compra de PRODUCTOS a CHINOIN con al menos 90 (noventa) días de anticipación a la fecha en que CHINOIN deba entregar los PRODUCTOS a CSL, CHINOIN será responsable por cualquier faltante o retraso en el suministro y entrega de los PRODUCTOS a las instalaciones de almacenamiento de CSL por cualquier motivo, excepto y en la medida en que ello se derive de un faltante, retraso u otro motivo provocado por el proveedor de los PRODUCTOS de CHINOIN.
- c) CHINOIN entregará los PRODUCTOS a CSL en la fecha mencionada en la orden de compra correspondiente y CHINOIN no se rehusará por motivo alguno a suministrar y entregar puntualmente los PRODUCTOS a CSL excepto en caso de que el proveedor de los PRODUCTOS de CHINOIN se haya rehusado o no haya entregado oportunamente los PRODUCTOS a CHINOIN. CHINOIN hará su mayor esfuerzo para satisfacer las órdenes de compra de PRODUCTOS que haga CSL.

El riesgo sobre los PRODUCTOS pasará a CSL una vez que éstos hayan sido entregados a CSL de conformidad con este Contrato y cuando CSL esté satisfecha plenamente en la medida que los PRODUCTOS se apeguen a las ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO (según se definen en el Contrato de Licencia).

CLÁUSULA 4 .- PRECIO DE COMPRA, DEVALUACIÓN Y DISPOSICIONES DE PAGO

Los precios de los PRODUCTOS para CSL se establecen en el Anexo 2 del presente, mismo que, firmado por las partes del presente forma parte de este Contrato, en el entendido de que CHINOIN tendrá derecho a ajustar dichas precios únicamente en caso y en el mismo porcentaje en que su proveedor de los PRODUCTOS haya ajustado el precio de los mismos. Por tanto, los ajustes al precio de los PRODUCTOS que pagará CSL serán en la misma proporción que el ajuste de los precios de los PRODUCTOS que pagará CHINOIN a su proveedor de los PRODUCTOS. CHINOIN deberá notificar por escrito a CSL sobre cualquier ajuste al precio de los PRODUCTOS con al menos 10 (diez) días naturales de anticipación a que el ajuste al precio de los PRODUCTOS entre en vigor. Asimismo, las partes revisarán en su oportunidad, pero no menos de una vez al año, los costos y gastos relativos a los PRODUCTOS conforme a este Contrato para determinar si existe la necesidad de hacer cualquier ajuste a las cantidades pagadas por CSL a CHINOIN, tales como impuestos de importación, costos de embarque, costos de mano de obra y empaque, otros gastos indirectos de planta, materiales de empaque, etiquetas, etc.

El pago de los PRODUCTOS a CHINOIN por parte de CSL se efectuará mediante transferencia bancaria a una cuenta designada por CHINOIN en pesos mexicanos. El

ANEXOS
DIRECCION DE CONTRATOS

pago del precio de los PRODUCTOS se realizará dentro de un plazo de 120 (ciento veinte) días naturales contados a partir de la fecha en que CSL reciba la factura de CHINOIN. El pago de las demás cantidades, tales como costos de importación, costos de embarque, materiales de empaque, cajas térmicas, refrigerantes y costos de acondicionamiento se harán dentro de un plazo de 15 (quince) días naturales a partir de la fecha en que CSL reciba la factura de CHINOIN.

CLÁUSULA 5.- CALIDAD

CHINOIN garantiza que los PRODUCTOS suministrados a CSL conforme al presente cumplirán con las ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO (según se define en el Contrato de Licencia) y que al momento de la entrega tendrá la vida útil en almacenamiento misma que se estipule por ley de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables en el TERRITORIO.

CHINOIN llevará a cabo a su propio riesgo, y es el único responsable por, la debida y legal importación, transportación, almacenamiento, empaque, etiquetado y, en general, el manejo adecuado de los PRODUCTOS que se proporcionan en CSL de conformidad con este Contrato, lo cual se llevará a cabo siempre en estricto apego a las disposiciones del Contrato de Licencia, el Contrato de Servicios y todas y cualesquiera disposiciones jurídicas aplicables en el TERRITORIO y específicamente, pero sin limitarse a, las disposiciones aduanales y sanitarias. Inmediatamente después de que cualquier autoridad gubernamental o cualquier persona física o moral informe a CHINOIN sobre cualquier reclamación de cualquier tipo relativa a los PRODUCTOS o a su proceso llevado a cabo por CHINOIN, ésta informará por escrito a CSL, además de cualquier otra obligación que pudiera tener derivada del Contrato de Licencia o cualquier otro instrumento derivado, y asimismo deberá mantener informada a CSL sobre todas las medidas que tome o vaya a tomar conforme a la ley aplicable o por cualquier motivo.

CHINOIN también operará y proporcionará a CSL cualquier información y/o documento relativo a los PRODUCTOS o a su proceso llevado a cabo por CHINOIN que CSL pueda solicitarle, dentro de un plazo no mayor a 3 (tres) días contados hábiles a partir de la solicitud por escrito de CSL. Esta cooperación por parte de CHINOIN se extenderá a todas y cualesquiera actividades que sean obligatorias e inclusive aquellas ordenadas por una autoridad gubernamental. CSL cooperará razonablemente con CHINOIN en la medida en que se trate de un asunto en el que sea necesario el apoyo de CSL para enfrentar debidamente la situación correspondiente.

CLÁUSULA 6.- MARCAS COMERCIALES

CHINOIN declara y reconoce que ha sido autorizado por CSLB conforme a la Licencia para utilizar MARCAS (según se definen en la Licencia) relativas a los PRODUCTOS y que, conforme a dicha autorización, CSL se encuentra autorizada, sin cargo adicional, para utilizar dichas MARCAS para satisfacer los objetivos de este Contrato.

CLÁUSULA 7.- CONFIDENCIALIDAD

Las partes reconocen que toda y cualquier información en cualquier medio de cualquier naturaleza y/o documentación revelada y/o entregada entre ellas relacionada o derivada

de este Contrato, incluyendo los términos del presente, esté marcada como confidencial o no, específicamente pero no limitada a aquella en relación con los PRODUCTOS y en general con cualquier asunto relacionado con este Contrato, en todo momento e incluso después de la terminación del mismo, es de naturaleza y representa un activo valioso, así como un secreto comercial, industrial y/o científico de la parte que la revela para todos los propósitos. Por lo tanto, la parte receptora conviene en utilizar dicha información confidencial únicamente para los propósitos de este Contrato, en conservar en todo momento dicha información como confidencial y limitar el acceso a toda dicha información y documentación, así como en proporcionarla únicamente a la gente que necesite conocerla para el cumplimiento de sus obligaciones conforme a este Contrato, advirtiéndoles sobre la naturaleza de la información y del tratamiento que deben darle a la misma, en el entendido de que dichos receptores sujetos a obligaciones de confidencialidad y de no uso al menos tan estrictas como aquellas asumidas a este Contrato. Cada una de las partes celebra este contrato de confidencialidad por sí misma y por sus representantes, funcionarios y empleados.

Las disposiciones de esta Cláusula Siete no se aplicarán a la información que sea del dominio público al momento de la revelación o que se vuelva del dominio público sin que la parte receptora incurra en una violación a esta Cláusula. Si la parte se ve obligada por ley a revelar cualquier información confidencial de la contraparte, la receptora dará aviso oportuno por escrito al respecto a la parte que la revela y cooperará con ésta en todos los aspectos razonables para tratar de obtener un tratamiento confidencial para dicha información y, en todo caso revelará dicha información únicamente en la mínima medida en que legalmente se requiera.

Si este Contrato termina debido por cualquier caso o por cualquier motivo, o incluso en caso de rescisión, CHINOIN conviene en devolver a CSL, dentro de los 3 (tres) días hábiles posteriores a la fecha en que la terminación correspondiente surta efectos, todos los documentos, información y/o materiales, así como todas las copias de los mismos, en relación con este Contrato y específicamente, pero sin limitarse a, los relativos a los PRODUCTOS o que CSL haya proporcionado con respecto a los mismos o que de cualquier otra manera correspondan estrictamente a CSL o cualquier sociedad relacionada con la misma. Así mismo, CHINOIN conviene en que durante la vigencia de este Contrato e incluso después de la terminación del mismo, se abstendrá de utilizar, revelar, transmitir y/o difundir cualquier información, documentación y/o materiales relativos a este Contrato, y específicamente, pero sin limitarse a, los relativos a los PRODUCTOS y este Contrato para todos los propósitos, sin la previa autorización por escrito de CSL.

CHINOIN tomará todas las medidas como sea necesario para evitar que cualquier parte de la información confidencial revelada conforme al presente llegue a ser del conocimiento de personas no autorizadas y/o terceros y particularmente se asegurará, pero sin limitarse en ello, de que se le advierta previamente a cada uno de sus empleados a quienes se revele dicha información sobre las restricciones contenidas en el presente y se asegurará de que dichos empleados observen dichas restricciones. CHINOIN será

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

responsable por cualquier violación a esta Sección por cualquier persona a quien revele dicha información.

CLÁUSULA 8.- VIGENCIA Y TERMINACIÓN

Este contrato surtirá efectos a partir de su fecha de firma por ambas partes y continuará vigente en tanto el Contrato de Licencia y el Contrato de Servicios estén e vigor.

Independientemente de lo anterior, las partes convienen en que CSL podrá dar por terminado sin causa alguna este contrato en cualquier momento mediante aviso simple por escrito a CHINOIN con al menos 30 (treinta) días naturales de anticipación a la fecha de terminación deseada. Y sin necesidad de que se requiera previamente de resolución judicial, laudo arbitral o resolución de cualquier otro tipo.

Así mismo, cada una de las partes podrá terminar este contrato mediante aviso por escrito a la otra sin necesidad de que se requiera de una resolución judicial previa, con efectos inmediatos en los siguientes casos.

- a) Si la otra parte comete un incumplimiento con sus obligaciones conforme al presente que no se subsane dentro de los 5 (cinco) días hábiles posteriores al aviso por escrito de la otra parte especificando; o
- b) En caso de un cambio importante en los accionistas de la otra parte o de la transferencia de la totalidad de los negocios de la otra parte a un sucesor, salvo cuando se realice entre AFILIADAS (según se define en la Licencia), lo cual podrá ocurrir libremente mediante aviso por escrito a la contraparte.

Quiebra

Este Contrato terminará automáticamente si la otra parte se disuelve o liquida, si presenta o se presenta en su contra una solicitud a cualquier ley de quiebras o insolvencia, si realiza una cesión en beneficio de sus acreedores o se ha designado un depositario de todos o sustancialmente de todos sus bienes.

El vencimiento o terminación de éste Contrato en su totalidad o en parte no relevará a las partes de la obligación de pagar cualesquiera cantidades que se adeuden entre sí, ni las relevará de las obligaciones que de manera natural continúen vigentes después de dicho vencimiento o terminación de conformidad con la naturaleza de dichas obligaciones.

Al vencimiento o terminación de este Contrato por cualquier motivo y en caso de que CHINOIN tenga en su poder PRODUCTOS propiedad de CSL, CHINOIN entregará inmediatamente dichos PRODUCTOS a CSL de conformidad con las instrucciones giradas por CSL. Estos PRODUCTOS estarán en condiciones para reventa y que, de otro modo, CHINOIN reembolsará a CSL el precio que haya pagado por los mismos, incluyendo impuestos y gastos de importación

CLÁUSULA 9.- REACCIONES ADVERSAS

Cada una de las partes notificará inmediatamente a la otra vía fax o correo electrónico con acuse de recibo con respecto a reclamaciones generadas por efectos secundarios

DIVISION AFILIADAS
CONTRATOS

graves e inesperados relativos a los PRODUCTOS o cualquier otra reclamación relacionada con los mismos, incluyendo reacciones e experiencias adversas. Cada una de las partes mantendrá a la otra plenamente informada por escrito con respecto a las reclamaciones recibidas en relación con el uso de los PRODUCTOS y cumplirá con los procedimientos y normas impuestos conforme a las leyes y reglamentos del TERRITORIO, así como los incluidos en el Contrato de Calidad que las partes y/o CHINOIN y CSLB celebrarán. Este Contrato de Calidad establecerá también los derechos y obligaciones de las partes en relación con el retiro de los PRODUCTOS del mercado.

CLÁUSULA 10.- AVISOS

Salvo según se especifique de otro modo en el presente, todos los avisos, solicitudes y otros comunicados conforme al presente se harán por escrito, en inglés, y serán (i) entregados personalmente; o (ii) enviados mediante un servicio de mensajería de prestigio internacional para su entrega dentro de los dos días posteriores; o (iii) enviado vía telecopia u otro medio de transmisión facsimilar electrónica (con una copia de confirmación enviada mediante un servicio de mensajería de prestigio internacional para su entrega dentro de los dos días posteriores), en cada caso a los domicilios respectivos especificados en este Contrato, o al domicilio que se especifique por escrito a la otra parte:

CHINOIN: Lago Tangañica No. 18,
Col. Granada,
Delegación Miguel Hidalgo,
11520 México, D.F.
Atención: Presidente o representante legal
Fax: +52+5+5531-4349
Tel: +52+5+5262-3100

CSL Sierra Mojada No. 626
Piso 3, Col. Lomas de Barrilaco
C.P. 11010 México, D.F. México
Atención: Director General o representante legal
Fax: +52+5+3098-0304
Tel: +52+5+3098-0300

Con copia para:

CSL Behring L.L.C.
1020 First Avenue
P.O. Box 60501
King of Prussia, PA 19406
Atención: Abogado General
Fax: +610-878-4221
Tel: +610-878-4532

ANEXOS
IN DE CONTRATOS

CLÁUSULA 11.- LEY APLICABLE – JURISDICCIÓN

El presente Contrato se regirá e interpretará de conformidad con las leyes de México, y cualquier controversia relativa a la validez, interpretación, cumplimiento, violación o ejecución de este Contrato será últimamente resuelto conforme a las Reglas de la Cámara Internacional de Comercio por 3 (tres) árbitros designados de conformidad con dichas reglas. El lugar del procedimiento arbitral será la Ciudad de México y los procedimientos y fallos se realizarán y otorgarán en inglés.

Las partes conviene en que se permitirá que cualquier controversia o reclamación que surja del contrato de Servicios y el Contrato de Licencia se podrá consolidar mediante cualquier procedimiento que involucre un asunto relacionado entre las partes conforme al presente, el Contrato de Servicios y el Contrato de Licencia se decidan en el mismo procedimiento arbitral.

CLÁUSULA 12.- DISPOSICIONES GENERALES

Caso de Fuerza Mayor

El incumplimiento con cualquier obligación por cualquiera de las partes del presente conforme a este Contrato únicamente debido a caso fortuito, actos de gobierno y casos de fuerza mayor, tales como, pero no limitado a, disturbios, guerras, huelgas, accidentes de transporte u otras causas fuera de su control, no se considerará un incumplimiento con este Contrato; en el entendido, sin embargo, de que la parte que se vea imposibilitada para cumplir con el presente continuará tomando todas las medidas dentro de sus posibilidades para cumplir tan plenamente como sea posible con el presente e informará y mantendrá informada a la parte afectada sobre la situación correspondiente y las medidas tomadas. Si dicho caso continúa por un periodo superior a 30 (treinta) días naturales, cualquiera de las partes podrá dar por terminado este Contrato, lo cual surtirá efectos a la entrega de un aviso por escrito a la contraparte, sin responsabilidad alguna y sin necesidad de que requiera de una resolución judicial previa.

Cesión

Este Contrato, así como todos y cada uno de sus pactos término y condiciones, es vinculante y redunda en beneficio de las partes del presente y sus respectivos sucesores. Sin embargo, las partes no podrán ceder u otorgar en licencia este Contrato ni cualquiera de los derechos conforme al presente sin el previo consentimiento por escrito de la contraparte, excepto por cesiones de cualquiera de las partes del presente a sus AFILIADAS (según se definen conforme a la Licencia⁹, MISMAS QUE TENDRÁN LUGAR LIBREMENTE MEDIANTE AVISO POR ESCRITO A LA OTRA PARTE. Para objetos de esta disposición, una “cesión” incluirá la transferencia de una participación de control en una parte.

Encabezados

Los encabezados se insertan por conveniencia y no afectarán el significado o interpretación de este Contrato

ANEXOS
DIVISION DE SERVICIOS



Carta de Autorización para Distribución

Yo, Roberto Tana, Director de Ventas de Exportación para América Latina de la Compañía **Kedron S.p.A.** con oficinas centrales en Loc. Ai Conti, 55051, Castelvecchio Pascoli, Lucca, Italia y de los centros de producción en Bolognana, 55027, Galliciano (Lucca), Italia y en S. Antimo S.S. 7 bis, Km 19,5 (Nápoles), Italia,

Por Este Instrumento Autorizo a

La Compañía **Kedron Mexicana S.A. de C.V.** ubicada en Insurgentes Sur 1196, Piso 9, Col. Tlacoquemecatl Del Valle C.P. 03200, México, D.F. para representar a la Compañía **Kedron S.p.A.** con oficinas centrales en Loc. Ai Conti, 55051, Castelvecchio Pascoli, Lucca, Italia, respecto a la distribución de los siguientes productos en México:

- Factor IX de Coagulación Humano
- Factor VIII de Coagulación Humano
- Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa
- Solución de Albúmina Humana
- Inmunoglobulina Humana Anti D
- Inmunoglobulina Antitetánica Humana
- Complejo de Protrombina Humana
- Inmunoglobulina Humana contra Hepatitis B para Administración Intravenosa
- Inmunoglobulina Humana contra Hepatitis B para Administración Intramuscular
- Concentrado de Antitrombina III Humana
- Desmopresina DDAVP

Kedron S.p.A. reconoce a **Kedron Mexicana S.A. de C.V.** como representante comercial dentro de los Establecimientos Públicos y Privados relacionados a tales actividades y como necesidad para lograr la distribución de los productos fabricados por **Kedron S.p.A.**

La Carta de Autorización reconoce y toma nota de que **Kedron S.p.A.** ha implementado un modelo de organización y desarrollo según la Ley Italiana "D. Lgs. N 231/2001". Por lo tanto, al realizar las actividades proporcionadas en este contrato, la Carta de Autorización seguirá las normas y obligaciones acordadas por la misma y particularmente en lo que concierne al Código de conducta ética disponible en el sitio web de **Kedron** del cual declara haber tomado nota.

La Carta de Autorización para Distribución es válida hasta que sea revocada por **Kedron S.p.A.**



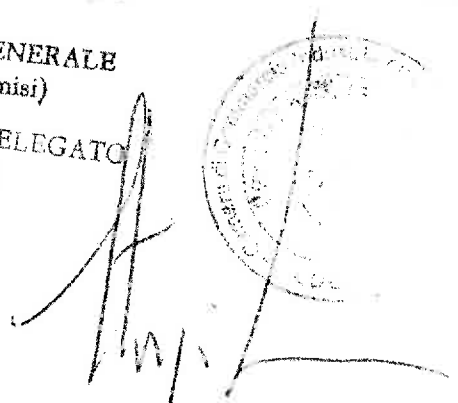
Roberto Tana
Directores de Ventas de Exportaciones para América Latina
Kedron S.p.A.

Visto si attesta senza alcuna responsabilità riguardo al testo della
dichiarazione ed all'uso della stessa che la firma del Sig.
TAVA Roberto
nella qualità di Funzionario delegato
della Lucas SPA
avente per oggetto Lucas Soluys
Produzione corceahpase
Palom Sarrute
conforme a quella depositata presso l'Ufficio Registro Imprese di
questa Camera al
N° 170135



IL SEGRETARIO GENERALE
(Dr. Roberto Camisi)

IL FUNZIONARIO DELEGATO
Luca Stagi



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: REPUBBLICA ITALIANA
Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da STAGI Luca

3. agente in qualità di Funzionario

4. porta il sigillo/timbro di Camera di Commercio di Lecce

Attestato

5. a LUCA 6. il 4 NOV. 2014

7. da _____

8. sotto il numero Salvatore Pagano

9. Sigillo/Timbro 9454 10. Firma _____

FUNZIONE _____ N. VO _____
Salvatore Pagano

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS

TRADUCCIÓN DEL IDIOMA ITALIANO

[DEL SELLO GOMIGRÁFICO COMPLETADO EN MANUSCRITA Y DEL APOSTILLE QUE ACOMPAÑAN A LA CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA DISTRIBUCIÓN, REDACTADA EN IDIOMA ESPAÑOL, QUE OTORGA "KEDRION S.P.A." A "KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V."].-----

[TIMBRE FISCAL DE €16.00 CANCELADO CON UN SELLO GOMIGRÁFICO REDONDO DEL REGISTRO DE EMPRESAS DE LA CÁMARA DE COMERCIO, INDUSTRIA, ARTESANÍA Y AGRICULTURA DE LA CIUDAD DE LUCCA].-----

[SELLO GOMIGRÁFICO QUE DICE: "VISADO, SE CERTIFICA SIN RESPONSABILIDAD ALGUNA RESPECTO AL CONTENIDO DEL TEXTO Y A LA DECLARACIÓN DE LA MISMA QUE FIRMA EL SR. TANA ROBERTO EN SU CALIDAD DE APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA KEDRION, S.P.A., CUYO OBJETO ES LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DE CONFORMIDAD CON LA FIRMA DEPOSITADA EN EL REGISTRO DE EMPRESAS DE ESTA CÁMARA CON EL NÚMERO 170535"].-----

LUCCA A 04.11.14

EL SECRETARIO GENERAL, (DR. ROBERTO CAMISI)

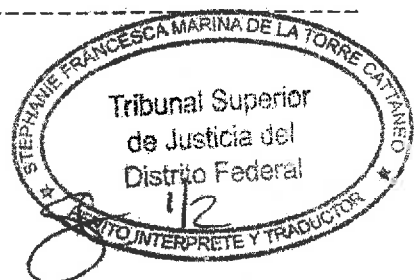
EL FUNCIONARIO DELEGADO

LUCA STAGI

[RÚBRICA]

[SELLO GOMIGRÁFICO REDONDO DEL REGISTRO DE EMPRESAS DE LA CÁMARA DE COMERCIO, INDUSTRIA, ARTESANÍA Y AGRICULTURA DE LA CIUDAD DE LUCCA].-----

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



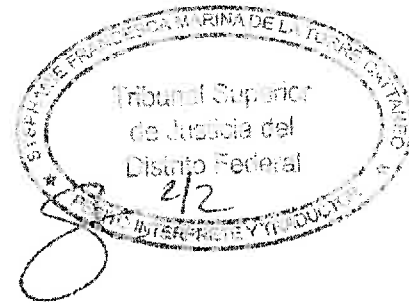
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

- 1.- País: REPÚBLICA ITALIANA-----
EL PRESENTE DOCUMENTO PÚBLICO-----
2.- HA SIDO SUSCRITO POR: STAGI LUCA-----
3.- QUIEN ACTÚA EN CALIDAD DE FUNCIONARIO-----
4.- Y ESTÁ REVESTIDO DEL SELLO DE LA CÁMARA DE COMERCIO,
INDUSTRIA, ARTESANÍA Y AGRICULTURA DE LA CIUDAD DE LUCCA-----
5.- EN LA CIUDAD DE LUCCA ----- 6.- 04 DE NOVIEMBRE DE 2014
7.- POR EL FUNCIONARIO ADMINISTRATIVO, SALVATORE PAGANO-----
8.- CON EL NÚMERO 2454-----
9.- SELLO: [SELLO GOMIGRÁFICO DE LA PREFECTURA DE LA CIUDAD
DE LUCCA]-----
10.- FIRMA: EL FUNCIONARIO ADMINISTRATIVO
SALVATORE PAGANO
[RÚBRICA] 363

YO SUSCRITA, STEPHANIE FRANCESCA MARINA DE LA TORRE CATTANEO, PERITO INTERPRETE Y TRADUCTOR EN ITALIANO-ESPAÑOL-ITALIANO, ACREDITADA ANTE EL H. TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL D.F., CERTIFICO QUE LA PRESENTE, QUE CONSTA DE DOS FOJAS, ES LA TRADUCCIÓN FIEL Y EXACTA, A MI LEAL SABER Y ENTENDER, DEL DOCUMENTO ANEXO.- MÉXICO, D.F., A 05 DE NOVIEMBRE DE 2014
STEPHANIE FRANCESCA MARINA DE LA TORRE CATTANEO

Steph.



DIVISION DE CONTRATOS

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : United States of America
2. This public document has been signed by **AMELIA MCCULLEN**
3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**
4. bears the seal/stamp **AMELIA MCCULLEN , NOTARY PUBLIC, MONTGOMERY COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA**

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania
6. The 18th day of June, 2015
7. by Pedro A. Cortés, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania
8. No: 201516556
9. Seal/Stamp
10. Signature



Pedro A. Cortés

Pedro A. Cortés

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

CSL Behring

This Power of Attorney is effective as of 1 August 2015 and will automatically terminate on 1 August 2017 if not earlier revoked at any time prior to this date. It may be revoked by **CSL BEHRING L.L.C.** at any time without cause and with immediate effect and attorney-in-fact will not be entitled to any termination compensation or indemnification.

This Power of Attorney is subject to the laws of the State of Pennsylvania, U.S.A., to the exclusion of its international private law rules. Any disputes arising out of or in connection with this Power of Attorney shall be brought before the competent courts in the State of Pennsylvania. Both parties expressly submit to the personal jurisdiction of these courts.

Signed and dated this 17 day of June 2015

CSL BEHRING LLC




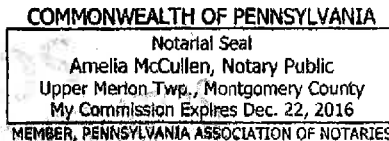
Gregory Boss
Executive Vice President and Group General Counsel

State of Pennsylvania }
 } SS:
County of Montgomery }

On this, the 17 day of June, 2015, before me a notary public, the undersigned officer, personally appeared Gregory A. Boss, known to me (or satisfactorily proven) to be the person whose name is subscribed to the within instrument, and acknowledged that he executed the same for the purpose therein contained.

In witness hereof, I hereunto set my hand and official seal.


Notary Public



ANEXAS
DIVISION DE COMPTES

María Elena Garza Quest
Perito Intérprete y Traductor - T.S.J.D.F.
Av. Ejército Nacional No. 188 Int. 201
C.P. 11590 - Deleg. Miguel Hidalgo, México D.F.
Tel. 5596 9224 - 3640 9513 - 5251 0681
Correo electrónico: mariaelenagarza@alestra.net.mx

La suscrita, MARIA ELENA GARZA QUEST, Perito Intérprete y Traductor nombrada como Auxiliar de la Administración de Justicia por el Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, de acuerdo con las listas publicadas en el Boletín Judicial del 16 de febrero de 2007, Tomo CLXXXIV, No. 33, certifico que la traducción al idioma español que se adjunta a la presente y que aparece en 3 páginas útiles, rubricadas y selladas por mí es, a mi leal saber y entender, la traducción fiel y completa de su original en el idioma inglés en 3 páginas.

México, D.F. a 23 de junio de 2015


MARÍA ELENA GARZA QUEST.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

APOSTILLA
(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por **AMELIA MCCULLEN**
3. Actuando en su calidad de **NOTARIO PÚBLICO**
4. Lleva el escudo/sello de: **AMELIA MCCULLEN, NOTARIO PÚBLICO, CONDADO DE MONTGOMERY, MANCOMUNIDAD DE PENNSYLVANIA**

Certificado

5. en Harrisburg, Pennsylvania
6. el 18 de junio de 2015
7. por Pedro A. Cortés, Secretario de la Mancomunidad de Pennsylvania
8. No. 201516556
9. Escudo / Sello:
10. Firma

(firma ilegible)
Pedro A. Cortés

(aparece sello redondo con escudo y la leyenda: SECRETARÍA DE LA MANCOMUNIDAD, PENNSYLVANIA)

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla no es válida para su uso dentro de los Estados Unidos de América, sus territorios o posesiones.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

MEGA

CSL Behring

PODER NOTARIAL

CSL BEHRING L.L.C., una sociedad de responsabilidad limitada formada bajo las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, con oficinas en 1020 First Avenue, King of Prussia, Pennsylvania 19406-1310, designa, hasta nuevo aviso por parte de **CSL BEHRING L.L.C.**, por medio de la presente:

Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V., con su domicilio social en Lago Tangañica No. 18, Col. Granada, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11520 México, D.F., como su apoderado legal con la autoridad:

- (i) para representar a **CSL BEHRING L.L.C.**, ante la Autoridad Sanitaria Secretaría de Salud en México con respecto a procedimientos relacionados con el registro, comercialización, autorización y concesión de licencias (en conjunto referidos como "Autorización de Comercialización") para **Albumina (Humana) al 20%, Albuminar[®]-20 y Albumina (Humana) al 25%, Albuminar[®]-25** (en adelante denominado como el "Producto");
- (ii) para presentar documentos para la solicitud, mantenimiento, renovación o retiro de las Autorizaciones de Comercialización para dichos productos en México y para organizar las traducciones pertinentes, realizar acuerdos requeridos en este contexto para mantener dichas Autorizaciones de Comercialización y manejar los llamados "asuntos de cumplimiento", tales como las quejas técnicas del producto, asuntos de seguridad del producto, retiros del producto, con las autoridades locales competentes en representación de **CSL BEHRING L.L.C.**, con respecto a dichas Autorizaciones de Comercialización;
- (iii) para manejar las formalidades relacionadas con la importación en México de dichos productos (tales como distribuidores locales de apoyo autorizados por **CSL BEHRING L.L.C.**, con respecto a los asuntos de aduana); y
- (iv) para participar en licitaciones públicas y para presentar documentos de licitación con relación a dichos productos, si aplica, en nombre y representación de **CSL BEHRING L.L.C.**, en México

Mediante este Poder Notarial, **CSL BEHRING L.L.C.** no otorga ninguna autorización para importación comercial, ventas y/o distribución de sus productos o cualquier otra actividad similar.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]

CSL Behring

Este Poder Notarial tiene vigencia a partir del 1 de agosto de 2015 y vencerá automáticamente el 1 de agosto de 2017 si no es revocado en cualquier momento previo a esta fecha. Puede ser revocado por **CSL BEHRING L.L.C.** en cualquier momento sin explicación y efectivo de manera inmediata y el apoderado no tendrá derecho a ninguna compensación por terminación o indemnización.

Este Poder Notarial está sujeto a las leyes del Estado de Pennsylvania, EE.UU., con la exclusión de sus normas de derecho internacionales privadas. Cualquier disputa que surja o tenga relación con este Poder Notarial debe ser llevada ante los tribunales competentes del Estado de Pennsylvania. Ambas partes se someten expresamente a la jurisdicción personal de estos tribunales.

Firmado y fechado el día 17 de junio de 2015

CSL BEHRING llc

(firma ilegible)

Gregory Boss

Vicepresidente Ejecutivo y Asesor General del Grupo

Estado de Pennsylvania

SS:

Condado de Montgomery

Este día, 17 de junio de 2015, ante mí, un notario público, el funcionario suscrito, se presentó personalmente como Gregory A. Boss, conocido por mí (o demostrado satisfactoriamente) como la persona cuyo nombre está suscrito dentro del instrumento, y se reconoce que ejecutó el mismo para el propósito descrito ahí.

En fe de lo cual, pongo mi firma y sello oficial.

(firma ilegible)

Notario Público

(Aparece sello con la leyenda:

MÁNCOMUNIDAD DE PENNSYLVANIA

Sello notarial

Amelia McCullen, Notario Público

Upper Merion Twp., Condado de Montgomery

Mi Comisión Expira el 22 de diciembre de 2016

MIEMBRO, ASOCIACIÓN DE NOTARIOS DE PENNSYLVANIA)

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Amelia

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

MÉXICO, D.F., A 20 DE ENERO DE 2016.

Licitación Pública: Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio número OA-019GYR047-T81-2015 electrónica.

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 Xavier Taxonera Suñe, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Grifols México, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente nuestro distribuidor autorizado Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V. y nos obligamos a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

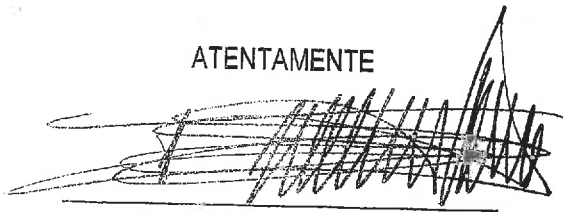
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **POLIGONO LEVANTE, C/CAN GUASCH 2 08150, PARETS DEL VALLES, BARCELONA, ESPAÑA / 5555 VALLEY BOULEVARD, LOS ANGELES, CALIFORNIA, 90032, EUA**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

PARTIDA	CLAVE (S)	DESCRIPCION	PRESENTACION	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD	MARCA	LABORATORIO
3	010 000 3662 00 00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE, CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML	ENV 1 F.A	393M93 SSA	ESPAÑA // E.U.A.	790,277	ALBUMINA HUMANA GRIFOLS 25%	GRIFOLS MEXICO HEMODERIVADOS

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



XAVIER TAXONERA SUÑE
 REPRESENTANTE LEGAL
 GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.

ATENTAMENTE



EDMUNDO MORELOS YAÑEZ
 REPRESENTANTE LEGAL
 GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

FARMACÉUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
 Av. Ayuntamiento No. 201
 Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
 México, D.F. C.P. 14250
 Tels. 5000-1050 / 3089-0623
 R.F.C. FMA 930118 1B1

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

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

MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional No. OA-019GYR047-T81-2015 en el que mi representada, la empresa Farmacéuticos Maypo, 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, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número **3 (010 000 3662 00 00)**, son originarios de ALEMANIA Y ESPAÑA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE

RENATO MARTIN LOZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS
COORDINACION TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISION DE BIENES TERAPEUTICOS



ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

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

MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional No. OA-019GYR047-T81-2015 en el que mi representada, la empresa Farmacéuticos Maypo, 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, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 3 (010 000 3662 00 00), son originarios de E.U.A., país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCAN, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE

RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5006-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 2007101BI

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

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

MÉXICO, D.F., A 20 DE ENERO DE 2016

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio No. OA-019GYR047-T81-2015 electrónica en el que mi representada, la empresa Grifols México, S.A. de C.V., apoya a la empresa licitante Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., quien 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 le sea adjudicado el contrato respectivo a la empresa licitante, la totalidad de los bienes que oferta, con la marca y/o modelo indicado en su proposición, bajo la partida número 3, son originarios de E.U.A., país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCAN, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.


Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del bien, me comprometo a proporcionar la información que nos sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaremos durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE



XAVIER TAXONERA SUÑE
REPRESENTANTE LEGAL
GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.

ATENTAMENTE



FARMACEUTICOS MAYPO
EDMUNDO MORELOS YANEZ
REPRESENTANTE LEGAL
GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.
C.P. 4250
Tels. 5000-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1

ANEXOS
CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS
COORDINACION TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISION DE BIENES TERAPEUTICOS



ANEXO NÚMERO 12 (DOCE)

ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS.

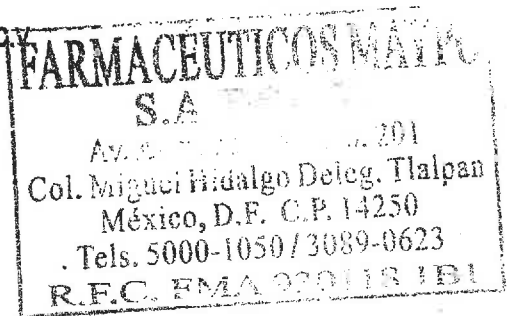
MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

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

Renato Martin Izquierdo García en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, y en términos del numeral 4.3.3. de la Convocatoria a la Licitación Pública número OA-019GYR047-T81-2015 y del artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que en caso de resultar adjudicado, los bienes propuestos cumplirán con las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales o las Normas de Referencia aplicables a los mismos.

ATENTAMENTE

RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS
COORDINACION TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISION DE BIENES TERAPEUTICOS



MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

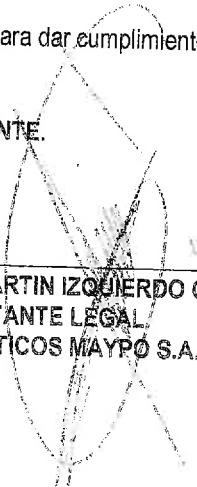
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

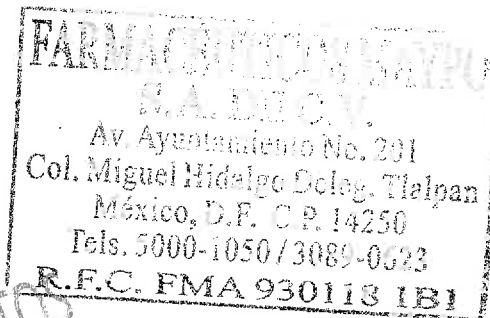
Renato Martín Izquierdo García en mi carácter de representante legal de Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., manifiesto nuestra relación de registros sanitarios ofertados en la presente Licitación Pública Internacional No. OA-019GYR047-T81-2015 electrónica.

No. Clave	No. Registro	Titular del Registro Sanitario	Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario*	Solicitud de Prorroga	Carta bajo Protesta
010 000 3662 00 00	393M93 SSA	GRIFOLS MÉXICO S.A. DE C.V.	08/05/2017	NO	NO
010 000 3662 00 00	062M90 SSA	PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. DE C.V.	22/04/2013	SI	SI

Lo anterior para dar cumplimiento a dicha disposición y para los fines y efectos a los que haya lugar.

ATENTAMENTE.


RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Distribuido por:

Grifols México, S.A. de C.V.

Eugenio Cuzin No. 909, Parque Industrial Belanes Norte, C.P. 45150, Zapopan, Jalisco, Mexico.

Fecha de expedición: 08 de Mayo del 2012--

Fecha de vencimiento: 08 de Mayo del 2017

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco etiquetado con 50 ó 100 mL con seroalbúmina humana al 20 ó 25% e instructivo anexo.

Caja de cartón con frasco etiquetado con 100, 250 y 500 mL con seroalbúmina humana al 5% e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula-de vidrio tipo II incoloro

Vida útil: 30 y 36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Hipoalbuminemia primaria y secundaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Seroalbúmina humana	5.00	g (1)
---------------------	------	-------

Aditivos

[Redacted]		mmol
[Redacted]		mmol
[Redacted]		mmol
[Redacted]		mL

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma:

Farmacos

Seroalbúmina humana	20.00	g (1)
---------------------	-------	-------

Aditivos

[Redacted]		mmol
[Redacted]		mmol
[Redacted]		mL

Farmacos

Seroalbúmina humana		
---------------------	--	--

Aditivos

[Redacted]		mmol
[Redacted]		mmol

Av. Ayuntamiento No. 201
 Col. Miguel Hidalgo D.F. Zapopan
 México, D.F. C.P. 45250
 Tels. 5000-1050/3089-0623
 1A 30118 1B1

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

COF 111554

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



DEAPE



mEq
ml

Notas al calce:

(1) Por cada 100 mL de solución de seroalbúmina humana.

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa).

Consideraciones de uso: Inyectable.

La fórmula para la presentación en Solución, corresponde a la presentación con 5.00 g.

La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la presentación con 20.00 g.

La fórmula para la presentación en Misma Forma 1, corresponde a la presentación con 25.00 g.

Observaciones al Registro:

- Las Correcciones Internas solicitadas en el trámite No. 093300CI050362, se ven reflejadas en el presente trámite.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, el autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que no se reflejara en el Oficio de Registro en caso de resultar aprobado el presente trámite de prórroga.
- 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 acusas emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
- Deberán enviar el Certificado Analítico de cada lote de producto terminado que importen, con resultados negativos a las Pruebas de Ac VIH, AgsHB y AcHC, en virtud de que no fueron remitidos, de acuerdo a lo solicitado en Oficio No. 093300CI050209.
- Las condiciones sanitarias del producto al que se 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, 218, Fracción I, C. 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

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 REELECCION
 EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
 DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos 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 de 2010.

FARMACEUTICA S.A. DE CV
 Col. Miguel Alemán
 México, D.F.
 Tels. 5000-1050/5000-0023
 R.F.C. FMA 930118 1B1

VPMACG/DPV

ANEXOS
 RELEVANTES

COF 111555

1.3
C. 010 0003662 000

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA LOS RIESGOS DEL MEDICAMENTO
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

062160, SCA
No. DE SOLICITUD
1333008 (CUTOP)
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
083201, 063021

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 17 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2.ª fracción I, 14, 17, 26, 34 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXI y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 204 bis, 222, 223, 385, 374, 375, 376 y 395 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 16 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 2 inciso C fracción X, 5, 16, 27 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 163, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Normas 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 44 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tener siguiente:

Productos Farmacéuticos, S. A. de C. V

Km. 4.2 Carretera a Pabellón de Hidalgo, C. P. 20420, Rincón de Ramos, Miguel Alemán, Mérida, Yucatán

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ALBUMINA HUMANA BEHRING
Denominación genérica: Seroalbumina humana
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del medicamento:
(1) CSL Behring GmbH, D-3500 Marburg, Alemania
Para la presentación:
(1) Emil-von-Behring-Straße
D-35041 Marburgo, Alemania

Para las presentaciones al 5%, 20% y 25%:
(2) PO Box 811, Kaneohe Hawaii, 96701, E.U.A.

Acondicionado por:
CSL Behring, S.A. de C.V.
Lago Banguelito No. 19-27, Col. Granadas
C.P. 11520, Deleg. Miguel Alemán,
D.F., México

Distribuido por:

FARMACIA DEL MANTO
S.A. DE C.V.
Av. Avandaro s/n. Col. 201
Col. Miguel Alemán, Deleg. Granadas
México, D.F. C.P. 14210
Tels. 5070-1030 / 2089-0623
C.F. P. L. P. M. A. 020118 181

COE 197990

CSL Behring, S.A. de C.V.

Lago Barahona, S.A. de C.V.

C.P. 1528, Delegación Cuajalajara

D.F., México

Fecha de expedición: 22 de Abril del 2013

Presentaciones:

Venta al público y Genérico: Caja de cartón con frasco de 50 ml. o 100 ml. de Seroalbumina humana, (Plasma de donante humano seleccionado, Alemania).

Caja de cartón con frasco con 50 ml. ó 100 ml. de Seroalbumina humana, (Plasma de donante humano seleccionado, Alemania).

Envase para Solución:

Frasco ampolla-

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

Indicación terapéutica: Para la terapia y profilaxis de la deficiencia de proteínas plasmáticas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las proteínas plasmáticas humanas, a los derivados de animales de origen animal, a los derivados de animales de origen vegetal, a los derivados de animales de origen mineral y a la eritina.

Formula

Formula Para la presentación en Solución

Farmacos

Seroalbumina humana	1000	10
---------------------	------	----

Aditivos



Aditivo	
Concentración	
Forma	
Uso	

Formula Para la presentación en. Mismo Formato

Farmacos

Seroalbumina humana	1000	10
---------------------	------	----

Aditivos



Aditivo	
Concentración	
Forma	
Uso	

Formula Para la presentación en. Mismo Formato

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09 mayo 2016

SECRET
 DIVISION DE REGISTRO Y CONTROL DE FARMACOS
 CDF 187921

Farmacos

[Redacted]	g
------------	---

[Redacted]	ml
[Redacted]	ml
[Redacted]	mg/50L (6)
[Redacted]	mg/50L (6)
[Redacted]	(7)
[Redacted]	(7)
[Redacted]	(7)
[Redacted]	ml (5)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 2

Farmacos

Seroalbumina humana	g
---------------------	---

Aditivos

[Redacted]	ml
[Redacted]	ml
[Redacted]	mg/50L (6)
[Redacted]	mg/50L (6)
[Redacted]	(7)
[Redacted]	(7)
[Redacted]	(7)
[Redacted]	ml (5)

Notas al calce

- (1) Iones añadidos como Octanoato de sodio en cantidad de 0.2500 g.
- (2) Iones residuales derivadas del pinrato 0.0000 g.
- (3) Iones añadidos del Octanoato de Sodio 0.3220 g.
- (4) 0.392 g.
- (5) ebp
- (6) Añadido como Caprilato de sodio e hidróxido de sodio.
- (7) Para ajuste de pH.

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa)

- La fórmula para la presentación en Solución corresponde a la concentración al 20% (Planta Alemania).
- La fórmula para la presentación en Misma Forma corresponde a la concentración al 5% (Planta EUA).
- La fórmula para la presentación en Misma Forma 1 corresponde a la concentración al 20% (Planta EUA).
- La fórmula para la presentación en Misma Forma 2 corresponde a la concentración al 20% (Planta EUA).

Observaciones al Registro

- Se autoriza la actualización del marbete conforme a la NOM-059-SAR-2001 para el frasco ampolla de 50 ml al 25% (Planta EUA).
- Con base en el artículo 199 del Reglamento de Inscripción de Productos Farmacéuticos, se autoriza la actualización de la descripción de la fórmula con base en los datos de la planta.
- Se actualiza la descripción de la fórmula con base en los datos de la planta.
- Se actualiza la denominación genérica del aditivo de acuerdo a la NOM-059-SAR-2001.

FARMACUTICA...
S.A. DE C.V.
Av. ...
Mexico, D.F. 06700
REG. FMA 070118 181

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

COF 187922

- La presentación para el Sector Salud deberá sujetarse a las disposiciones de la Ley de Regulación de la Industria Farmacéutica.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 01:

No. de Registro: 052M9C SSA
 No. de Seguridad: 133300419C0105
 Titular: Productos Farmacéuticos S.A. de C.V.
 Denominación Distintiva: ALUMINA HUMANA BEHRING
 Denominación Genérica: Semaalumina humana.
 Forma Farmacéutica: Solución

SERVICIO EFECTIVO NO REEMBOLSA
 DIRECTOR GENERAL DE AUTORIZACIONES
 DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
 MARCO ANTONIO CASAS
 (Handwritten signature)

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DEC MC. 131 de la Ley de Regulación de la Industria Farmacéutica, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión de Regulación de la Industria Farmacéutica, se publica el presente Registro Sanitario.

DIVISION DE CONTRATOS

FARMACÉUTICOS MAYTO
 S.A. DE C.V.
 Av. Ayuntamiento No. 201
 Col. Miguel Alemán Deleg. Tlalpan
 México, D.F. C.P. 14230
 Tel. 5000-1050 / 3089-0623
 C.P.S. FMA 030118 IBI

COF 187923

SIN TEXTO

7

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

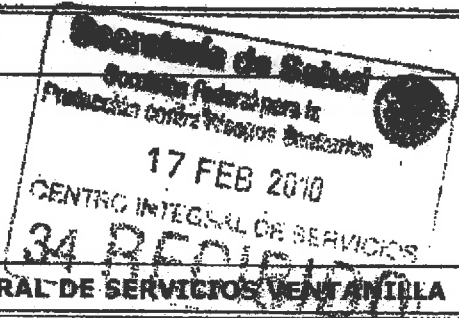


CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite.

<p>USO EXCLUSIVO COFEPRIS</p> <p style="font-size: 24pt; font-weight: bold;">10330011020018</p> <p>17/02/2010</p> <p>10:52 hrs.</p>	<p style="text-align: center;">FORMATO DE COFEPRIS-04</p> <p>Tipo de Trámite: 023</p> <p>Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-023-B</p> <p style="text-align: center;">SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE</p> <p style="text-align: center;">Subtipo: MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS</p> <p style="text-align: center;">Modalidad: B. FABRICACIÓN EXTRANJERA(II)</p>
---	--

R.F.C. O C.U.R.P.:	PFA 800109TG4				
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, .S.A DE C.V.				
DOMICILIO:	KM 4.2 CARRETERA A PABELLON DE HIDALGO				
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	FLORES ORDAZ JAVIER				
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :					
ANEXOS:					
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:					
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:					
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA				
OBSERVACIONES:	<table style="width: 100%;"> <tr> <td>ATENCIÓN INMEDIATA</td> <td>CONTESTACIÓN A PREVENCIÓN</td> </tr> <tr> <td>CARTA COMPROMISO</td> <td>TRÁMITE DE CONVENIO</td> </tr> </table>	ATENCIÓN INMEDIATA	CONTESTACIÓN A PREVENCIÓN	CARTA COMPROMISO	TRÁMITE DE CONVENIO
ATENCIÓN INMEDIATA	CONTESTACIÓN A PREVENCIÓN				
CARTA COMPROMISO	TRÁMITE DE CONVENIO				



Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites 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 esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

FARMACEUTICOS

C.F. 103300118 1B1

México, D.F. C.P. 14250

Tel. 5000-10507/3089-0623

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

ALBUMINA HUMANA BEHRING

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
 FORMATO SOLICITUDES



SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)
10330071020012 17 FEB 2010

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.

1.- SOLICITUD DE:

LICENCIA <input type="checkbox"/>	ALTA O NUEVO <input type="checkbox"/>	PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA <input type="checkbox"/>
CERTIFICADO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>	PRIMERA VEZ <input type="checkbox"/>	PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS <input type="checkbox"/>
PERMISO <input type="checkbox"/>		TEMPORAL <input type="checkbox"/>	
REGISTRO <input checked="" type="checkbox"/>		SUBSECUENTE <input type="checkbox"/>	
NUEVO <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA <input checked="" type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	
MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>	REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>	DEPOSITO <input type="checkbox"/>	
		FISCAL <input type="checkbox"/>	
AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/>			OTRAS VISITAS <input type="checkbox"/>
DE PROTOCOLO <input type="checkbox"/>			
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>		DE COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS <input type="checkbox"/>
			OTROS <input type="checkbox"/>

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023B

NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

MODALIDAD DEL TRÁMITE: Modalidad B.- Prórroga del registro Sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA

DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DE SCIAN
(CMAP)	
325412	Fabricación de preparaciones Farmacéuticas

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.

R.F.C.: PFA 800109TG4

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO FISCAL

CALLE Y NÚMERO: LAGO TANGAÑICA No. 1B

LOCALIDAD: CIUDAD DE MEXICO

ENTRÉ CALLE: EJERCITO NACIONAL

Y CALLE: MIGUEL DE CERVANTES SAAVEDRA

COLONIA: GRANADA

CÓDIGO POSTAL: 11520

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: MIGUEL HIDALGO

ENTIDAD FEDERATIVA: DISTRITO FEDERAL

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V.

R.F.C.: PFA 800109TG4

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO

CALLE Y NÚMERO: Km 4.2 CARRETERA A PABELLON DE HIDALGO

LOCALIDAD: AGUASCALIENTES

ENTRÉ CALLE:

Y CALLE:

COLONIA:

CÓDIGO POSTAL: 20420

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: RINCON DE ROMOS

ENTIDAD FEDERATIVA: AGUASCALIENTES

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDICAR SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: 01 007 02 0004

(a) RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO: GAAJ-470306-393

HORARIO DE ACTIVIDADES: D L M M J V S DE 7 A 16 TEL (S) 52623165/3166

FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b): DE A FAX 52 50 08 21

DÍA	MES	AÑO

(a) SOLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

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

REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
	EDUARDO DE JESUS RODRIGUEZ ORTIZ			erodriguez@chinoin.com.mx
	JAVIER FLORES ORDAZ			iflores@chinoin.com.mx
	JOSEFINA GARCIA ARREDONDO			igarcia@chinoin.com.mx
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
	ROBERTO JIMENEZ CEDILLO			
	NORMA IRMA BAZA DOMINGUEZ			nbaza@chinoin.com.mx
	MÓNICA ISABEL HERNANDEZ BAUTISTA			mihernandez@chinoin.com.mx

4.- DATOS DEL PRODUCTO.

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																				
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO																																																					
2) ESPECIFICAR	BIOLOGICO																																																					
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																						
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	ALBUMINA HUMANA BEHRING																																																					
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	SEROALBUMINA HUMANA																																																					
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	SOLUCION																																																					
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) Kg. ó g POR LOTE																																																						
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																						
15) No. REGISTRO SANITARIO	062M90 SSA																																																					
16) No. DE ACTA																																																						
17) PRESENTACIÓN	<p>CAJA DE CARTÓN CON FRASCO AMPULA CON 50 mL o 100 mL DE SEROALBUMINA HUMANA AL 20% CON INSTRUCTIVO ANEXO (PLANTA ALEMANIA). CAJA DE CARTÓN CON FRASCO AMPULA CON 50 mL ó 100 mL DE SEROALBUMINA HUMANA AL 20% ó 25% CON INSTRUCTIVO ANEXO (PLANTA USA)</p>																																																					
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> </tr> <tr> <td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td><td>38</td><td>39</td><td>40</td><td>41</td><td>42</td><td>43</td><td>44</td><td>45</td><td>46</td><td>47</td><td>48</td><td>49</td><td>50</td><td>51</td><td>52</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	
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																													
27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52																													
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																						

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.
 Av. AVANZADA...
 Col. Miguel Alemán...
 México, D.F.
 Tel. 5000-1000...
S.E.C. FARMACÉUTICA

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	"Para la terapia y profilaxis de las deficiencias del volumen plasmático". "Choque séptico y quemaduras"	
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO		
30) ENVASE SECUNDARIO		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input checked="" 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) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
38) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		FARMACÉUTICA S.A. DE C.V. Col. Miguel Alemán, Cd. Matamoros, T.M.

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

5.- INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

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

6.- PROTOCOLO DE INVESTIGACION

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

ANEXO
 DIVISION DE CONTRATOS

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

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

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

NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL FACTURADOR b)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA	
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA/SALIDA (Solo marqués una)	

FARMACIA GUYTON S. DE C.V.
 FARMACIA GUYTON S. DE C.V.
 C.A. DE C.V.
 Av. Ayuntamiento No. 30
 Col. Miguel Hidalgo Deleg. Cuauhtémoc
 México D.F. C.P. 06100
 Tels. 5800-1050 / 2080-0000
 F.M.A. 930116

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

8.- DATOS DE PUBLICIDAD
 MEDIO PUBLICITARIO _____

AGENCIA (Nombre o Razón social) _____

DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, NO Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO) _____

NÚMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO _____ DURACIÓN O TAMAÑO _____

NOTA: SE DEBERÁ PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO.

9.- AUTORIZACION DE TERCEROS

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 PLÁSTICOS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES

OTRO (ESPECIFIQUE) _____

B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES

UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIODEQUIVALENCIA

UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIODEQUIVALENCIA

UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN

C) UNIDADES DE VERIFICACION

VERIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS: MUESTREO OTRO (ESPECIFIQUE) _____

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO 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 FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ADEPTO QUE LA NOTIFICACION DE ESTE TRAMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Art. 35 Inciso b de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL. ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI NO

Josefina Garcia Arredondo
QFB Josefina Garcia Arredondo
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACION

PARA CUALQUIER Aclaración, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA; DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-3484 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393 O A LOS TELÉFONOS DE LA COPEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAIS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-0090 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRAMITE ENVIADO AL AREA DE TRAMITACION FORÁNEA

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS 133300CT050533 03/06/2013 11:04 hrs.		FORMATO DE RESPUESTA A PREVENCION Tipo de Trámite: REGISTRO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS Homoclave del Trámite: Subtipo: NO APLICA Modalidad: NO APLICA	
R.F.C. O C.U.R.P.:	PFA 800109TG4		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A DE C.V.		
DOMICILIO:	KM 4.2 CARRETERA A PABELLON DE HIDALGO		
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	NORMA IRMA BAZA DOMINGUEZ		
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:			
ANEXOS:	NUM. CARP.: 1 OTROS: RESPUESTA A PREVENCION 103300IT020018		
REGISTRO SANITARIO:			
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:			
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:			
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA		
Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarlos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01-800-033-6050. 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 esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.			

Respuesta a prevención albumina Humana

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

PRODUCTOS FARMACEUTICOS
S.A. DE C.V.
 Av. Ayacuhtles 1000
 Col. Miguel Hidalgo Coyo. Tlal. Mex.
 México, D.F. C.P. 06700
 Tels. 5096-1050 / 5083-0623
 R.F.C. FMA 80018 1B1

México D.F. a 03 de junio de 2013

PFA-800109-TG4

SECRETARIA DE SALUD
Comisión Federal para la Protección
Contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Autorización Sanitaria
PRESENTE

ATENCION: M.C. Federico Alberto Argüelles Tello
Comisión de Autorización Sanitaria

ASUNTO: Respuesta a oficio de Prevención No.
103300H020018 de Albúmina Humana Behring
Behring Registro No. 062M90 SSA.

En referencia al oficio de prevención No. 103300H020018 de fecha 09 de Enero del 2013, y recibido el día 25 de enero de 2013, del producto Albúmina Humana Behring Reg. No. 062M90SSA damos respuesta a los puntos indicados por usted

1. *Deberán remitir carta aclaratoria firmada por el Responsable Legal si desean mantener la presentación de 5% fabricada por CSL Behring LLC, toda vez que no remiten documentación sobre ésta y se tiene autorizada en el último oficio de registro, además que en la página 2 de 27 del acta de verificación sanitaria No. 09-MF-3301-1492-BP para la planta CSL Behring LLC con domicilio en PO Box 511, Kankakee Illinois 60901, EUA indican que las concentraciones 5%, 20% y 25% son fabricadas y enviadas a México.*
- 1.2 *En caso de mantener la presentación deberán de remitir copia certificada del poder de representación emitido por CSL Behring LLC donde se incluya esta última presentación.*

Informamos a usted que Productos Farmacéuticos, S.A de C.V, no está interesado en mantener la presentación de 5% fabricada por CSL Behring LLC, anexamos la carta aclaratoria firmada por el representante legal.

2. *Aclarar donde se realiza el acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario del medicamento fabricado con ambos fabricantes*

Informamos a usted que las direcciones de acondicionamiento primario y secundario del medicamento son las siguientes:

Tabla 1

Sitio de Fabricación	Acondicionamiento Primario	Acondicionamiento Secundario
CSL Behring LLC	CSL Behring LLC PO Box 511, Kankakee Illinois 60901, USA	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. Lago Banguuelo No. 13 Col. Granada 11520 México, D.F.
CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Straße 76-, D-35041, Marburgo Alemania	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. Lago Banguuelo No. 13 Col. Granada 11520 México, D.F.

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.

OFICINA Y PLANTA MÉXICO: Lago Banguuelo No. 13, Col. Granada, Del. Miguel Hidalgo, 11520 México, D.F. Tel. (55) 5262-3100, Fax: (55) 5531-4349, (55) 5250-0821
PLANTA AGUASCALIENTES: Carretera a Población de Hidalgo Km. 4.2 Municipio de Rincón de Romos 20420, Aguascalientes, México. Tel. y Fax: (465) 958-1804

* El acondicionamiento secundario del producto se realiza en el almacén de Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. con base en el oficio de autorización No. 113300EL530647 de fecha 15 de Noviembre del 2011 (se anexa oficio), debido a que el acondicionador secundario autorizado actualmente en los proyectos de marbete CSL Behring, S.A. de C.V. dio de baja su almacén de acondicionamiento. Se anexa carta aclaratoria firmada por el Representante legal.

Razón por la cual solicitamos su apoyo para la actualización del oficio de registro con base a las condiciones mencionadas en la tabla 1.

En relación a lo que se nos comunica adicionalmente:

- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el diario Oficial de la federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de la prórroga.

Hacemos de su conocimiento que Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. se desiste de la presentación Genérico, para lo cual, anexamos carta firmada por el representante legal. (Refiérase a la carta incluida para la respuesta 1 y 1.2 de este Oficio de Prevención).

Así mismo, nos permitimos anexar, la actualización de los proyectos de marbete, por cambio de acondicionador secundario y de acuerdo a la NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Se anexa la siguiente documentación:

- Copia simple del oficio de prevención No. 103300H020018
- Carta aclaratoria sobre la presentación al 5% y genérico firmada por el representante legal
- Copia simple del oficio No. 113300EL530647 donde autorizan el acondicionamiento en nuestro almacén.
- Carta aclaratoria sobre el acondicionador secundario firmada por el representante legal.
- Copia simple de la Licencia Sanitaria del Almacén de acondicionamiento de Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.
- Copia simple del Aviso de Responsable del Almacén de acondicionamiento de Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.
- Copia simple del Registro Sanitario, marbetes, instructivos e IPR's actualizados Autorizados
- Copia simple de la Declaración acerca del país de procedencia del Plasma utilizado para la fabricación del Producto terminado elaborado en los Estados Unidos de América en sus versiones inglés y español.
- Copia simple de la Declaración acerca de los países de procedencia del Plasma utilizados para la fabricación del Producto terminado elaborado en Alemania en sus versiones inglés y español.

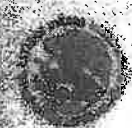
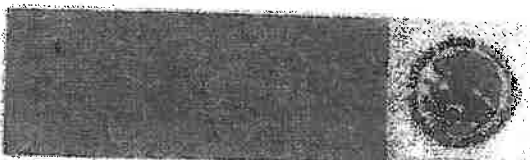
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.
Av. Avila Camacho 1000, Col. Miguel Alemán, México, D.F. C.P. 06700
Tels. 5000-1050/3000-0820

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Cofepris
Comisión Ejecutiva de Autorización Sanitaria
Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos

**Somos COFEPRIS,
somos ARN**



GOBIERNO FEDERAL
SALUD

OFICIO No. 1033001020018

**ASUNTO: Prórroga de Prórroga de Registro Sanitario
México, D.F. a**

8 FEB 2012

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.
Km. 4.2. Carretera a Pabellón de Hidalgo, C.P. 20420,
Rincón de Romos, Aguascalientes, México

En respuesta a su solicitud de Prórroga con No. de Ingreso: 1033001020018 de fecha 17 de Febrero de 2010 relacionado con su producto "ALBUMINA HUMANA BEHRING" (F.F. Solución), Registro No. 062M90 SSA, se le informa que se da acuse de la siguiente documentación:

1. Solicitud de Prórroga del Registro de Medicamentos Allopáticos
2. Copia simple de pago de derechos de prórroga de registro de medicamentos.
3. Copia simple del oficio No. 083300CI050331 para el No. de registro 062M90 SSA con última modificación de fecha 24 de julio de 2008.

Condiciones autorizadas:

- Fabricante del medicamento: CSL Behring GmbH con domicilio en Emil-von-Behring-Str. 76, D-35041 Marburgo, Alemania (20%); CSL Behring LLC con domicilio en PO Box 511, Mankakee Illinois 60901 EUA (5%, 20%, 25%)

4. Carta a texto libre indicando que el medicamento es una solución para uso parenteral (solución inyectable) y conforme al Acuerdo del Consejo de Salubridad General por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al catálogo de Medicamentos genéricos publicado en el DOF el 21 de febrero de 2008, las soluciones acuosas para uso parenteral no requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia. Así mismo indica que el medicamento es un Hemoderivado por lo que no está incluido en la relación de Genéricos

5. Impresión a color firmada por el responsable sanitario del envase primario y secundario de las presentaciones: Caja con frasco ampula de 100 mL de 20% (Planta Alemana), Caja con frasco ampula de 100 mL de 20% (Planta EUA), Caja con frasco ampula de 100 mL de 25% (Planta EUA), Caja con frasco ampula de 50 mL de 25% (Planta EUA)

5.1 Original del envase primario y secundario de la presentación: Caja con frasco ampula de 50 mL de 20% (Planta Alemana), Caja con frasco ampula de 50 mL de 20% (Planta EUA), Original del instructivo para la presentación de 20% (Planta Alemana), Original del instructivo para la presentación de 20% y 25% (Planta EUA)

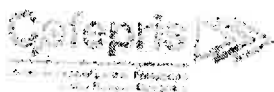
5.2 Copia simple de los proyectos de marbete, instructivos e IPP's amplia y reducida previamente autorizados (Con fecha de febrero 2008 y abr 2008).

RECEBIDO
S.A. DE C.V.
AV. AVANZADA No. 201
Col. Miguel Alemán
México, D.F. C.P. 06350
Tel: 5609 4050 / 5609-0628
P.O. BOX 950118 LB

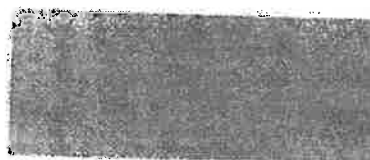
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.
GERENCIA DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS.
Oklahoma No. 14, 1er Piso, Col. Nápoles, C.P. 06350, Deleg. Benito Juárez, D.F., México

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Somos COFEPRIS,
Somos ARN



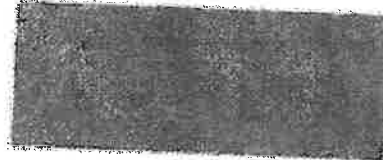
GOBIERNO
FEDERAL

6. Copia simple del acuse emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia oficio No. CEMAR/CNV/3/24350/2009 con fecha 25 de agosto de 2009 para el Reporte Periódico de Seguridad del periodo 27 septiembre 2007 al 27 septiembre 2008.
- 6.1 Copia simple del acuse emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia oficio No. CEMAR/CNV/3/2822/2008 con fecha 14 de Marzo de 2008 para el Reporte Periódico de Seguridad del periodo 26/03/2007 – 26/09/2007
- 6.2 Copia simple del acuse emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia oficio No. CEMAR/CNV/3/3262/2007 con fecha 22 de Octubre de 2007 para el Reporte Periódico de Seguridad de periodo 26/09/2006 – 26/03/2007.
Copia simple del acuse emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia oficio No. SFN/50/1467/06 con fecha 04 de Diciembre de 2006 para el reporte periódico de seguridad para el periodo 01/09/2005 – 30/08/2006
- 6.3 Copia simple del acuse emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia oficio No. CEMAR/CNV/3/24707/2009 con fecha 30 de septiembre de 2009 del Informe de Seguridad.
- 6.4 Copia simple de la papeleta de entrada al Centro Integral de Servicios No. entrada 093300CO045451 de fecha 28/07/2009 para el trámite de Evidencia y manejo de riesgos
7. Copia a color del Certificado No. 093300516A0875 de fecha 18 de septiembre de 2009 emitido por COFEPRIS a favor de Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. donde se indica que la empresa denominada CLS Behring GmbH ubicada en Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburgo, Alemania, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación exigidas por las Autoridades Sanitarias en México para fabricar Albumina Humana Behring (Seroalbumina Humana) entre otros. Vigente al 31 de enero de 2011.
- 7.1 Carta aclaratoria sobre el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de CSL Behring LLC indicando que la visita a la planta (por parte de COFEPRIS) se realizó con el acta No. 09-MF-3301-1492-BP de fecha 30 de marzo de 2009 y están en espera de la autorización del GMP.
- 7.2 Solicitud de Certificado de buenas prácticas de fabricación con No. de entrada 103300516A0036 de fecha 27 de enero de 2010 para la visita in situ a la planta CSL Behring LLC con domicilio en PO Box 511, Kankakee Illinois 60901, EUA
- 7.3 Oficio de inclusión al Programa de simplificación de Liberación de Productos Biológicos con oficio No. 093300IT012029 de fecha 18 de enero de 2010 para el producto Albumina Humana Behring (seroalbumina humana) solución inyectable, Reg. No. 062M90 fabricado por CSL Behring LLC con domicilio en PO Box 511, Kankakee Illinois 60901, EUA
- 7.4 Escrito de respuesta a prevención de la solicitud de inclusión en el programa de liberación simplificada y cBPF para Albumina Humana Behring (Planta EUA) con número de entrada 093300IT012029 de fecha 04 de diciembre de 2009
- 7.5 Oficio de prevención número 093300CO014423 de fecha 29 de octubre de 2009 de la solicitud de inclusión en el programa de liberación simplificada y cBPF para Albumina Humana Behring (Planta EUA).

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.
GERENCIA DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS.
Oklahoma No. 14, 1er Piso, Cpl. Nápoles, C.P. 03810, Deleg. Benito Juárez, D.F., México



Somos COFEPRIS,
somos ARN



7.6 Escrito de respuesta con número de entrada 093300CO14433 de fecha 30 de junio de 2009 para la inclusión en el programa de simplificación de liberación y Certificado de Buenas Prácticas de fabricación para el producto Albúmina Humana Behring.

7.7 Oficio de prevención número SLIS/04/0460/2009 de fecha 1 de abril de 2009 en relación a la solicitud de autorización de renovación a la inclusión en el Programa de Simplificación de Liberación de productos biológicos y certificados de buenas prácticas de fabricación para el producto Albúmina Humana Behring sol inyectable, (planta EUA)

7.8 Acta No. 09-MF-3301-1462-EP de fecha 30 de marzo de 2009 para la verificación de la planta CSL Behring LLC con domicilio en PO Box 511, Kankakee-Illinois 60901, EUA

7.9 Copia simple de la Licencia Sanitaria No. 01 007 02 001 con fecha de expedición del 26/10/2006 a favor de Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. con domicilio en Km. 4.2 Carretera a Pabellón de Hidalgo, C.P. 20420, Rincón de Romos, Aguascalientes, México

8. Copia certificada y apostillada con su correspondiente traducción al español de la Carta Poder emitida por CSL Behring GmbH en la cual indican que Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. como apoderado legal tiene la autoridad para representar a CSL Behring GmbH en relación mutua con la autoridad de salud en México, con respecto a los procedimientos relacionados con el registro, autorización de comercialización y licenciamiento para Albumina Humana Behring, entre otros; para someter documentos. La carta poder tiene vigencia al 31 de enero de 2011.

8.1 Copia certificada y apostillada con su correspondiente traducción al español de la Carta Poder emitida por CSL Behring L.L.C. en la cual indican que Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V. como apoderado legal tiene la autoridad para representar a CSL Behring L.L.C frente a la autoridad de salud Secretaría de Salud en México con respecto a todos los procedimientos relacionados con el registro, autorización de comercialización y licenciamiento para Albumina (Humana) 20%, Albuminar-20; Albumina (humana) 25%, Albumina-25 y Factor Antihemofílico (Humano), Monoclato-P. Vigencia de la carta poder: 24 de agosto de 2010

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 primer párrafo y 16 párrafo dieciséis 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, 27 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 377, 380 párrafo primero de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI, XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 180 Bis 1, 180 Bis 2 y 180 Bis 3 del Reglamento de Insuños para la Salud. Se le previene que para continuar con el trámite del producto "ALBUMINA HUMANA BEHRING" deberá subsanar las siguientes faltas en un plazo de 100 días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio.

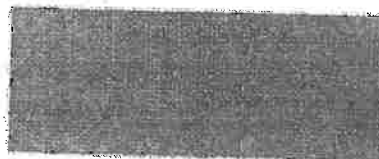
1. Deberán remitir carta aclaratoria firmada por el Responsable Legal si desean mantener la presentación de 5% fabricada por CSL Behring LLC, toda vez que no remiten documentación sobre ésta y se tiene autorizada en el último oficio de

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.
GERENCIA DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS.
Oklahoma No. 14, 1er Piso, Col. Nápóles, C.P. 03910, Deleg. Benito Juárez, D.F., México

ANEXOS
DE CONTRATOS



**Somos COFEPRIS,
somos ARN**



**GOBIERNO
FEDERAL**

registro, además que en la página 2 de 27 del acta de verificación No. 09-MF-3301-1492-BP para la planta CSL Behring LLC con domicilio en PO Box 511, Kankakee Illinois 60901, EUA indican que las concentraciones 5%, 20% y 25% son fabricadas y enviadas a México.

1.2 En caso de mantener la presentación deberán de remitir copia certificada del poder de representación emitido por CSL Behring LLC donde se incluya esta última presentación.

2. Aclarar donde se realiza el proceso de acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario del medicamento fabricado con ambos fabricantes.

Adicionalmente se le comunica que:

- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga.

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

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO PRIMER del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos 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 de 2010.

IDBZ/LC/MG
1033501023018
07/12/12

**ANEXOS
CONTRATOS**

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.
GERENCIA DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS.
Oklahoma No. 14, 1er Piso, Col. Nápoles, C.P. 03810, Deleg. Benito Juárez, D.F., México**

25%

Fórmula:

El frasco ampula contiene: 12.5 g
Seroalbúmina humana 130 - 160 meq/l
Sodio No más de 1 meq/l
Potasio 50 ml
Vehículo cfp

Dosis: La que el médico señale.

Vía de administración: intravenosa.

Lease instructivo anexo.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C. Su venta requiere receta médica. **No se deje al alcance de los niños.**

Reg. No. 062M90-SSA IV

CSL Behring

CSL Behring

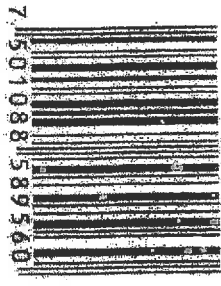
Caja con frasco ampula de 50 mL

25%

Seroalbúmina humana
Solución inyectable

**Albúmina Humana
Behring**

25%



25%

**Albúmina Humana
Behring**

Seroalbúmina humana
Solución inyectable

25%

Caja con frasco ampula de 50 mL

Lote P 996802
Caducidad 12 FEB 15
Precio máximo \$ 1,568.00
al público

CSL Behring

25%

**Albúmina Humana
Behring**

Seroalbúmina humana
Solución inyectable

25%

Av. ...
Col. Miguel Alemán, ...
México, D.F. ...
Tel. ...
C.P.O. ... A ... 18 IB

25%

Hecho en USA por:
CSL Behring LLC
PO Box 511,
Kankakee, Illinois 60901 USA

Para:
Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.
Km 4.2 carretera a Pabellón de Hidalgo
Rincón de Romos 20420,
Aguascalientes, México.

Acondicionado y Distribuido por:
CSL Behring, S.A. de C.V.
Lago Bariguelo No. 13-27
Col. Granada
11520 México, D.F.

CSL Behring



CSL Behring, S.A. de C.V.
Blvd. Manuel Ávila Camacho # 36 Piso 14
Col. Lomas de Chapultepec
México, D.F. 11000

Tel. [REDACTED]
Fax: (55) 52.02.28.51
www.cslbehring.com

MÉXICO, D.F., A 20 DE ENERO DE 2016.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CONVOCANTE**

PORFIRIO TEYSSIER ROJANO, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **CSL BEHRING, S.A. DE C.V.**, MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO, DEL CUAL PRESENTA COPIA EN LA PRESENTE LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO No. OA-019GYR047-T81-2015 ELECTRONICA, FUE SOMETIDO EN TIEMPO Y FORMA, Y QUE EL ACUSE DE RECIBO PRESENTADO CORRESPONDE AL PRODUCTO SOMETIDO AL TRÁMITE DE PRÓRROGA.

LO ANTERIOR PARA DAR CUMPLIMIENTO A DICHA DISPOSICIÓN Y PARA LOS FINES Y EFECTOS A LOS QUE HAYA LUGAR.

ATENTAMENTE.



PORFIRIO TEYSSIER ROJANO
REPRESENTANTE LEGAL
CSL BEHRING, S.A. DE C.V.



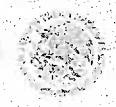
ANEXOS
COMISION DE CONTRATOS

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

LICENCIA SANITARIA



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

0905428

153300ER010104

Nombre del Propietario:	Farmacéuticos MAYPO, S. A. de C.V.
Razón social o Denominación:	Farmacéuticos MAYPO, S. A. de C.V.
Domicilio:	Ayuntamiento No. 201
Colonia y/o Localidad:	Miguel Hidalgo
Delegación o Municipio:	Tlalpan (014) C.P. 14250
Entidad Federativa:	Distrito Federal (09)

LICENCIA SANITARIA NO.
09 014 08 0001

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:
433110 Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos).
08 Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

LÍNEAS AUTORIZADAS

Linea de almacenamiento - Categoría	Actividades que realiza
Estupefacientes Fracción I	Deposito y distribución
Psicotrópicos Fracción II, Fracción III	Importación
Vacunas	Liberación de producto
Hemoderivados	
Toxicides	
Sueros de origen animal	
Antitoxinas de origen animal	

FECHA DE EXPEDICION: 03/Nov/2015

DIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL DE PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

MARCOS LAUREANO SOLÍS LEYVA

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modificó el diverso por el que se delegó las facultades que se señalan en los Organos Administrativos que en el presente se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

ARTICULOS 1-FRACC II INCISO D Y 14-FRACC I DEL REGLAMENTO DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA PRESENTE AUTORIZACION ES VALIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICION

ESTA LICENCIA DEBERA ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO
CAS SELS-CFM / 143300502E0030
MISL/IVCR/ABC CAS-SELS-F-01-PCM-03-F-08

COF 001080

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 4º DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 17 BIS FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I Y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO B, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO C Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.

IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.

VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ÉSTA.

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

CUANDO EL ESTABLECIMIENTO DECIDA HACER LA SUSPENSIÓN DE TRABAJOS, TOTAL O PARCIAL, DEBERÁ DAR AVISO A ESTA AUTORIDAD SANITARIA DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 108 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD:

ARTÍCULO 202.- TODO CAMBIO DE PROPIETARIO DE UN ESTABLECIMIENTO, DE RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN, DE DOMICILIO, CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS, LA FABRICACIÓN DE NUEVAS LÍNEAS DE PRODUCTOS O, EN SU CASO, LA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES, SERVICIOS O PRODUCTOS, DEBERÁ SER COMUNICADO A LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA EN QUE SE HUBIESE REALIZADO, SUJETÁNDOSE AL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES QUE AL EFECTO SE EMITAN. LGS

ARTÍCULO 108. CUANDO EL TITULAR DE UNA LICENCIA SANITARIA O AQUEL QUE OPERA BAJO UN AVISO DE FUNCIONAMIENTO, PRETENDA DAR DE BAJA EL ESTABLECIMIENTO, DEBERÁ COMUNICARLO A LA SECRETARÍA CUANDO MENOS TREINTA DÍAS ANTES DE LA FECHA EN QUE DEJE DE FUNCIONAR, SALVO CASO FORTUITO O DE FUERZA MAYOR. RIS

Ayuntamiento de San Juan
S. A. P. S.
Tel. 5000-1050 / 3089-0623
R. F. C. FMA 930118 1B1

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

AVISO DE FUNCIONAMIENTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

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 COMPUTADORA

1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD

AVISO DE FUNCIONAMIENTO
 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO

AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
 AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

FARMACIA HOMEOPÁTICA
 FARMACIA ALOPÁTICA
 BOTICA
 DROGUERÍA

SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS
 FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS
 ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS
 ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS (NO CONTROLADOS)

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD

ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS
 COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS
 LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS
 SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL
 CONSULTORIO
 CONSULTORIO DENTAL
 AMBULANCIA (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No. 4)

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL

ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR PLAGUICIDAS
 ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES
 ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL
 ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR PRODUCTOS CON LÍMITE DE METALES PESADOS

IMPORTANTE: INDIQUE LA CLAVE Y SU DESCRIPCIÓN DEL SCIAN QUE CORRESPONDE A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA EN EL ESTABLECIMIENTO, CONSULTE LA PÁGINA WWW.COFEPRIS.GOB.MX, EN LA SECCIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

CLAVE (S.C.I.A.N.)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN
433110	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (INCLUYE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS SIN MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI BIOLÓGICOS)
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MOBILIARIO MÉDICO)

2 DATOS DEL PROPIETARIO

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): **FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.**

R.F.C.: **FMA930118-1B1**

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AYUNTAMIENTO 201**

LOCALIDAD: **AYUNTAMIENTO 201**

COLONIA: **MIGUEL HIDALGO**

ENTIDAD FEDERATIVA: **DISTRITO FEDERAL**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **TLALPAN**

ENTRE CALLE: **SOR JUANA INÉS DE LA CRUZ**

Y CALLE: **AV. INSURGENTES**

TELÉFONO: **(01 55) 5000 1050**

FAX: **(01 55) 5000 1050**

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.**

R.F.C.: **FMA930118-1B1**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AYUNTAMIENTO 201**

LOCALIDAD: **AYUNTAMIENTO 201**

COLONIA: **MIGUEL HIDALGO**

ENTIDAD FEDERATIVA: **DISTRITO FEDERAL**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **TLALPAN**

ENTRE CALLE: **SOR JUANA INÉS DE LA CRUZ**

Y CALLE: **AV. INSURGENTES**

TELÉFONO: **(01 55) 5000 1050**

FAX: **(01 55) 5000 1050**

HORARIO: DE **00:00 HORAS** A **24:00 HORAS**

DE **08:00 HORAS** A **17:00 HORAS**

FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES: DIA, MES, AÑO

REPRESENTANTE LEGAL: **GUSTAVO ARENAS WIEDFELDT**

NOMBRE COMPLETO: **GUSTAVO ARENAS WIEDFELDT**

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CORREO ELECTRÓNICO: **garenas@maypo.com.mx**

PERSONA AUTORIZADA: **JULIO GONZÁLEZ JAIMES**

NOMBRE COMPLETO: **JULIO GONZÁLEZ JAIMES**

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CORREO ELECTRÓNICO: **julio.gonzalez@maypo.com.mx**

SERGIO AURELIO MARTINEZ SANTAMARIA

NOMBRE COMPLETO: **SERGIO AURELIO MARTINEZ SANTAMARIA**

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CORREO ELECTRÓNICO: **sergio.martinez@maypo.com**

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRÉSENTELO EN ORIGINAL Y COPIA SIMPLE

4 DATOS DE LA AMBULANCIA: (LLENAR UN AVISO POR CADA AMBULANCIA)

CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS	AMBULANCIA DE URGENCIAS	AMBULANCIA DE TRASLADOS
MARCA			
MODELO			
No. DE PLACAS			
No. DE MOTOR			

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:
EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS

ALTA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN BAJA

NOMBRE COMPLETO
CLAUDIA IVETTE CARDONA CARLÍN

R.F.C.
CACC710703A69

C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRÓNICO
cicardona@maypo.com.mx

HORARIO
D L M M J V S DE A
D L M M J V S DE 08:00 A 18:00

CON TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

No. DE CÉDULA PROFESIONAL
2659009

ESPECIALIDAD DE TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD

FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO
[Firma manuscrita]

EN CASO DE MODIFICACIÓN DE RESPONSABLE, INDIQUE EL NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR
MARCOS ISMAEL SILVA GAMEZ

R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR
SGM771031PS6

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR:
APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL.


1) SOLO LLENAR ESTE APARTADO EN CASO DE PRODUCTO O SERVICIO

NOTIFICAR UN PRODUCTO POR CADA COLUMNA EN CASO DE NUEVO O BAJA. EN CASO DE MODIFICAR UN PRODUCTO UTILICE LA PRIMER COLUMNA PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y LA SEGUNDA COLUMNA PARA LOS DATOS DEL PRODUCTO YA MODIFICADO.

	PRODUCTO O SERVICIO					PRODUCTO O SERVICIO				
	NUEVO <input type="radio"/>	A MODIFICAR <input checked="" type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>	NUEVO <input type="radio"/>	A MODIFICAR <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>	NUEVO <input type="radio"/>	A MODIFICAR <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>	
2) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO CONFORME A LA TABLA "B"	CATEGORÍA INSUMOS PARA LA SALUD					CATEGORÍA INSUMOS PARA LA SALUD				
3) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO	GRUPO MEDICAMENTOS 3 1 OCT. 2014					GRUPO DISPOSITIVOS MÉDICOS				
4) MARCA COMERCIAL	SUBGRUPO MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS FRACCIÓN IV, V y VI. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. MEDICAMENTOS HERBOLARIOS. MEDICAMENTOS VITAMÍNICOS.					SUBGRUPO EQUIPO MÉDICO, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, PROTESIS, ORTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES.				
5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA	R.F.C.					R.F.C.				
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA	RAZÓN SOCIAL					RAZÓN SOCIAL				
7) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> IMPORTADO <input type="checkbox"/>					NACIONAL <input type="checkbox"/> IMPORTADO <input type="checkbox"/>				
8) MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"	1	4	7	10	13	1	4	7	10	13
	2	5	8	11	14	2	5	8	11	14
	3	6	9	12	15	3	6	9	12	15

TABLA "A"			
1.- Obtención	5.- Conservación	9.- Manipulación	13.- Almacenamiento a temperatura ambiente
2.- Elaboración	6.- Mezclado	10.- Transporte a temperatura ambiente	14.- Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelado
3.- Fabricación	7.- Acondicionamiento	11.- Transporte a temperatura de refrigerador	15.- Expendio o suministro al público
4.- Preparación	8.- Envasado	12.- Distribución	

7 PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA(S) MODIFICACIÓN (ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS COMPLETOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS COMPLETOS YA ACTUALIZADOS


TIPO DE MODIFICACIÓN	DICE	DEBE DE DECIR									
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>											
PROPIETARIO <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO <input checked="" type="checkbox"/>	AYUNTAMIENTO 201. COL. MIGUEL HIDALGO. DEL. TLALPAN. DISTRITO FEDERAL. C.P.14000	AYUNTAMIENTO 201. COL. MIGUEL HIDALGO. DEL. TLALPAN. DISTRITO FEDERAL. C.P.14250									
R.F.C. <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) <input checked="" type="checkbox"/>	AYUNTAMIENTO 201. COL. MIGUEL HIDALGO. DEL. TLALPAN. DISTRITO FEDERAL. C.P.14000	AYUNTAMIENTO 201. COL. MIGUEL HIDALGO. DEL. TLALPAN. DISTRITO FEDERAL. C.P.14250									
CLAVE SCIAN Y SU DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/>											
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>											
PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/>											
HORARIO <input checked="" type="checkbox"/>	L M M J V 08:00 A 20:00 HORAS S D -----	L M M J V 00:00 A 24:00 HORAS S D 08:00 A 17:00 HORAS									
OTROS (TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>											
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>									
DE <table border="1"> <tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr> </table> A <table border="1"> <tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	FECHA <table border="1"> <tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO 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 FALSIEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
31 OCT. 2014

GUSTAVO ARENAS WIEDFELDT

FARMACIA...
Av. Agustín...
México, D.F. 06700
Tel. 5600-1000 / 5600-0623
C.F. 123456789

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O 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 01-800-033-5050 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.

TABLA "B" CATEGORIA DEL PRODUCTOS

CATEGORIA	PROCESO	GRUPO	SUBGRUPO		
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado	Alimentos	Lácteos Lácteos Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Productos de panificación Rastros y abradores Productos de la pesca frescos y congelados Alimentos congelados Pastas, granos y semillas Tortillas, harina y cereales Azúcar y productos de confitería Tés y productos para infusión Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y derivados		
		Bebidas no alcohólicas	Agua purificada Jugos y Néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas alertantes (con taurina, cafeína, gluconolactona, etc.)		
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas		
		Productos Cosméticos	Lociones, perfumes y desodorantes Tintes Productos para los ojos Productos para los labios Cremas, lociones y productos para la cara Cremas, bloqueadores, bronceadoras y productos para el cuidado del cuerpo Shampoo y productos para el cuidado del cabello Jabones de tocador y toallas faciales de tocador		
		Productos de Aseo y Limpieza	Detergentes (polvo, líquido y pasta) Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoníaco		
		Materia Primas	Lácteos y cárnico Féculas, harinas y derivados Aceites y grasas		
		Expedio y suministro de alimentos	Corredores Industriales Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, cantinas, discotecas, etc. Cafeterías		
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Edulcorantes Colorantes Saborizantes Antioxidantes Conservadores		
		Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Micropigmentaciones Perforaciones
		Insumos para la Salud	Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución	Medicamentos	Medicamentos Allopáticos (además indicar la fracción del medicamento según tipo de suministro o venta al público) Medicamentos Homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos Químicos
Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al Público	Materias Primas para Medicamentos				
	Dispositivos Médicos		Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Instrumentos de uso odontológico Materiales químicos y de curación Productos Higiénicos		
Salud Ambiental	Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público	Remedios Herbolarios			
		Plaguicidas	Origen químico Botánicos Microbianos Misceláneos		
		Sustancias Tóxicas	Nombre de la sustancia tóxica		
		Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial	Nombre del Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial		
		Nutrientes Vegetales	Orgánicos Inorgánicos		
Productos con límite de metales pesados		Cerámica vidriada Juguetes Artículos escolares Otros			

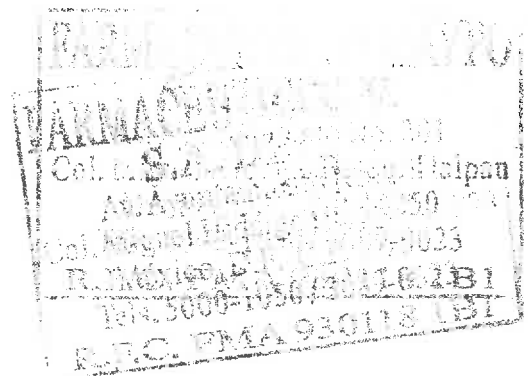
H. J. PÉREZ / H. J.
 NOTARIO 219 D.F.

DIVISION DE CONTRA...



AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





Avisos

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

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

1. AVISO DE

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/>	IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	INFORME ANUAL <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/>
RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	MAQUILA <input type="checkbox"/>	ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/>
ALTA <input type="radio"/> MODIFICACIÓN <input checked="" type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>	PREVISIONES <input type="checkbox"/>		

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: **COFEPRIS-05-012** NOMBRE DEL TRÁMITE: **AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA.**

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

2. DATOS DE PROPIETARIO

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): **FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.**

R.F.C.: **FMA930118-1B1**

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AYUNTAMIENTO 201**

LOCALIDAD: **MIGUEL HIDALGO**

COLONIA: **MIGUEL HIDALGO**

CÓDIGO POSTAL: **14250**

ENTIDAD FEDERATIVA: **DISTRITO FEDERAL**

ENTRE CALLE: **SOR JUANA INÉS DE LA CRUZ** Y CALLE: **AV. INSURGENTES**

TELÉFONO(S): **(0155) 5000 1050** FAX: **(0155) 5000 1050**

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.**

R.F.C.: **FMA930118-1B1**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AYUNTAMIENTO 201**

LOCALIDAD: **MIGUEL HIDALGO**

COLONIA: **MIGUEL HIDALGO**

CÓDIGO POSTAL: **14250**

ENTIDAD FEDERATIVA: **DISTRITO FEDERAL**

ENTRE CALLE: **SOR JUANA INÉS DE LA CRUZ** Y CALLE: **AV. INSURGENTES**

TELÉFONO(S): **(0155) 5000 1050** FAX: **(0155) 5000 1050**

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: **09 014 08 0001**

R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN: **LOSC690113 QV3**

CLAVE S.C.I.A.N.	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.
433110	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CON MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O BIOLÓGICOS)
8	ALMACÉN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.

HORARIO:	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES:	DÍA:	MES:	AÑO:
D L M M J V S DE 8:00 HORAS A 20:00 HORAS				

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO	REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
GUSTAVO ARENAS WIELDFELDT					garenas@maypo.com
SERGIO AURELIO MARTINEZ SANTAMARÍA					sergio.martinez@maypo.com
JULIO GONZÁLEZ JAIMES					julio.gonzalez@maypo.com
ISRAEL RAMÍREZ HERRERA					israel.ramirez@maypo.com

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

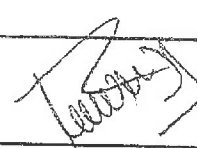
ANTE...
DIVISION DE CONTRATOS

4 DATOS DEL PRODUCTO		PRODUCTO													PRODUCTO																																																																
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO		MEDICAMENTOS													ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS																																																																
2) ESPECIFICAR		ALOPÁTICOS, ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ALIMENTACIÓN ENTERAL ESPECIALIZADA, HERBOLARIOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS, BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, HOMEOPÁTICOS, VITAMÍNICOS													GRUPOS I, II Y III																																																																
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																															
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																																															
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GÉNERICA O NOMBRE CIENTÍFICO																																																																															
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																																																																															
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																															
8) UNIDAD DE MEDIDA																																																																															
9) TIPO DE PRODUCTO																																																																															
10) USO ESPECÍFICO O PROCESO		<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> </table>													1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> </table>													1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13																																																																			
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26																																																																			
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																																																																			
11) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES																																																																															
12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AVISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA.																																																																															
13) No. de REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																															
14) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																																															
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE																																																																															
16) CANTIDAD DE LOTES																																																																															
17) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS																																																																															
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A		EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>						G.I. <input type="checkbox"/>						EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>						G.I. <input type="checkbox"/>																																																											
		SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>						VENTA <input type="checkbox"/>						SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>						VENTA <input type="checkbox"/>																																																											
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)																																																																															
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE																																																																															
21) MODELO																																																																															
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																																																																															

NOTA: PARA EL CASO DE MÁS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRÁMITE

5 ACTUALIZACIÓN DE DATOS		DICE													LE DEBE DECIR																						
TIPO																																					
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>																																					
PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/>																																					
OTROS <input type="checkbox"/>																																					
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES																																					
DE		DÍA			MES			AÑO			A			DÍA			MES			AÑO			FECHA			DÍA			MES			AÑO			BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>		

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO
 NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA.
 (ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO											
ALTA <input type="checkbox"/>			MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>			BAJA <input type="checkbox"/>					
NOMBRE COMPLETO CARLOS LÓPEZ SERRANO						R.F.C. [REDACTED]					
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) [REDACTED]		CORREO ELECTRÓNICO carlos.lopez@maypo.com				HORARIO D S DE 08:00 A 17:00					
CON TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO			TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA			No. DE CEDULA PROFESIONAL 2015 2701655					
ESPECIALIDAD DE			TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR			No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD					
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO 											
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.											
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR CLAUDIA IVETTE CARDONA CARLÍN						R.F.C. [REDACTED]					

7 DATOS DE QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILAR											
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL						R.F.C.					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA					
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO						R.F.C.					
						C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)					
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO			TELÉFONO Y FAX			TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA					
PROCESO A MAQUILAR						MOTIVO DE LA MAQUILA					

8 DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN											
NOMBRE DEL FABRICANTE						R.F.C. (a)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)			ENTIDAD FEDERATIVA (a)					
NOMBRE DEL PROVEEDOR						R.F.C. (a)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)			ENTIDAD FEDERATIVA (a)					
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)						R.F.C. (a)					
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO					
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)			ENTIDAD FEDERATIVA (a)					
PAÍS DE ORIGEN			PAÍS DE PROCEDENCIA			PAÍS DE DESTINO					
1) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA			2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA			3) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA					

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MEXICO

(b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA ÚNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS
COORDINACION TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISION DE BIENES TERAPEUTICOS



MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

GABRIEL BARRETO OLMOS
CONTROL DEL ABASTO
PRESENTE.



ME REFIERO A LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NUMERO OA-019GYR047-T81-2015, EVENTO A TRAVES DEL CUAL MI REPRESENTADA RESULTO ADJUDICADA CON LA CLAVE 010 000 4552 00, SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML.

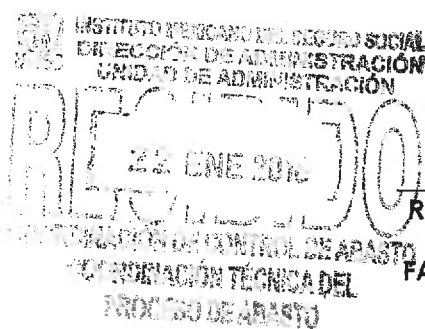
SOBRE EL PARTICULAR SOLICITAMOS A USTEDES MUY ATENTAMENTE, LA INCLUSIÓN DE LAS SIGUIENTES MARCAS:

1. KEDRIAL B (SEROALBUMINA HUMANA 20 % (10 GR / 50 ML) ENV C/1 F.A. 50 ML), FABRICADO POR KEDRION S.P.A.
2. PROBIALBUMIN SEROALBUMINA HUMANA 20 % (10 GR / 50 ML) ENV C/1 F.A. 50 ML), FABRICADO POR OCTAPHARMA S.A. DE C.V.O S.A. DE C.V.
3. OCTALBIN (SEROALBUMINA HUMANA 20 % (10 GR / 50 ML) ENV C/1 F.A. 50 ML), FABRICADO POR OCTAPHARMA S.A. DE C.V.O S.A. DE C.V.

PARA PODER SATISFACER SUS REQUERIMIENTOS INMEDIATOS. DICHA PETICION SE HACE CON EL FIN DE GARANTIZAR EL ABASTO OPORTUNO DE SUS UNIDADES MEDICAS, ASI COMO DE ASEGURAR LA ATENCION INTERRUMPIDA DE LOS DERECHOHABIENTES.

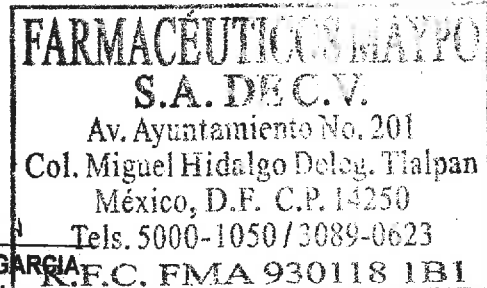
ANEXO LA DOCUMENTACION DE LA CLAVE EN CUESTION

SIN MAS POR EL MOMENTO Y AGRADECIENDO SU ATENCION QUEDO DE USTED.



ATENTAMENTE

RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.



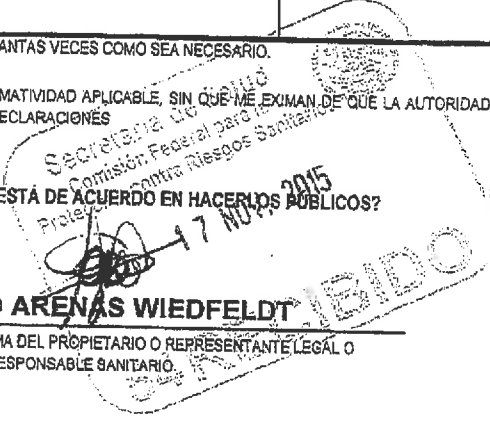
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
No. LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO 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

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

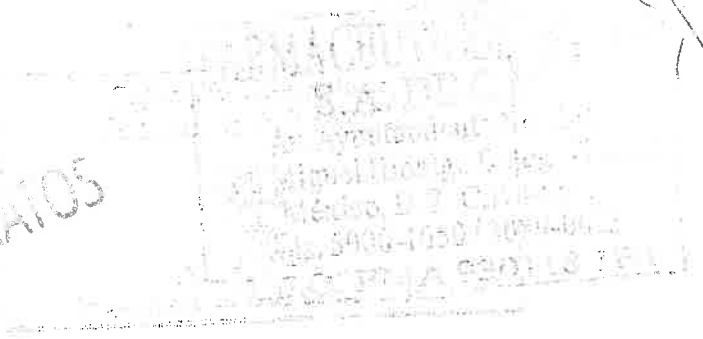


GUSTAVO ARENAS WIEDFELDT

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE 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



ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

MÉXICO, D.F., A 20 DE ENERO DE 2016.

Licitación Pública: Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio número OA-019GYR047-T81-2015 electrónica.

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 **Sonia Eduviges Torres Garcilazo**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Kedrion Mexicana, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Farmacéuticos Maypo, 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 **Via Provincial (Loc. Bolognana), 55027 Gallicano (LU), Italia**, 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 **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

PARTIDA	CLAVE (S)	DESCRIPCION	PRESENTACION	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD	MARCA
3	010 000 4552 00 00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML.	ENV 1 ENV	273M2007 SSA	ITALIA	467,889	KEDRIALB

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.



SONIA EDUVIGES TORRES GARCILAZO
REPRESENTANTE LEGAL
KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050/3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1BI

Carta de Autorización para Distribución

Yo, Roberto Tana, Director de Ventas de Exportación para América Latina de la Compañía **Kedrion S.p.A.** con oficinas centrales en Loc. Ai Conti, 55051, Castelvecchio Pascoli, Lucca, Italia y de los centros de producción en Bolognana, 55027, Galliciano (Lucca), Italia y en S. Antimó S.S. 7 bis, Km 19,5 (Nápoles), Italia,

Por Este Instrumento Autorizo a

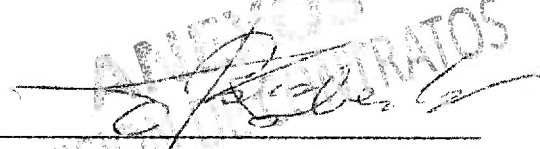
La Compañía **Kedrion Mexicana S.A. de C.V.** ubicada en Insurgentes Sur 1196, Piso 9, Col. Tiacoquemecati Del Valle C.P. 03200, México, D.F. para representar a la Compañía **Kedrion S.p.A.** con oficinas centrales en Loc. Ai Conti, 55051, Castelvecchio Pascoli, Lucca, Italia, respecto a la distribución de los siguientes productos en México:

- Factor IX de Coagulación Humano
- Factor VIII de Coagulación Humano
- Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa
- Solución de Albúmina Humana
- Inmunoglobulina Humana Anti D
- Inmunoglobulina Antitetánica Humana
- Complejo de Protrombina Humana
- Inmunoglobulina Humana contra Hepatitis B para Administración Intravenosa
- Inmunoglobulina Humana contra Hepatitis B para Administración Intramuscular
- Concentrado de Antitrombina III Humana
- Desmopresina DDAVP

Kedrion S.p.A. reconoce a Kedrion Mexicana S.A. de C.V. como representante comercial dentro de los Establecimientos Públicos y Privados relacionados a tales actividades y como necesidad para lograr la distribución de los productos fabricados por Kedrion S.p.A.

La Carta de Autorización reconoce y toma nota de que Kedrion S.p.A. ha implementado un modelo de organización y desarrollo según la Ley Italiana "D. Lgs. N 231/2001". Por lo tanto, al realizar las actividades proporcionadas en este contrato, la Carta de Autorización seguirá las normas y obligaciones acordadas por la misma y particularmente en lo que concierne al Código de conducta ética disponible en el sitio web de Kedrion del cual declara haber tomado nota.

La Carta de Autorización para Distribución es válida hasta que sea revocada por Kedrion S.p.A.

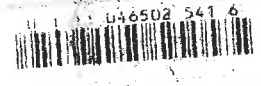
ANEXOS
REGISTRADOS


DIVISION DE VENTAS

Roberto Tana
Directores de Ventas de Exportaciones para América Latina
Kedrion S.p.A.

Visto si attesta senza alcuna responsabilità riguardo al testo di
 dichiarazione del valore della merce che fa parte del Sig.
 nella qualità di
 della
 evento per essere
 conforme a quello esposto presso l'Ufficio Registro Imprese
 quasta Camera di
 N°.

MARCA DA BOLLO
 €16,00
 SEDI/1/00
 00017880
 00007526
 00002787
 4578-00088
 IDENTIFICATIVO
 20/10/2014 17:53:16
 03A18FD090788FB1
 81130465025416



IL SEGRETARIO GENERALE
 (Dr. Roberto Camisi)
 IL FUNZIONARIO DELEGATO
 Luca Stagi



APOSTILLE
 (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: REPUBBLICA ITALIANA
 Il presente atto pubblico
 2. è stato sottoscritto da STAGI LUCA
 3. agente in qualità di TENERARIO
 4. porta il sigillo/timbro di Camera di Commercio di Lecce

Attestato
 6. il - 4 NOV. 2014

4. sotto il numero
 9. Sigillo/Timbro
 10. Firma

Segretario Pagano

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

TRADUCCIÓN DEL IDIOMA ITALIANO

[DEL SELLO GOMIGRÁFICO COMPLETADO EN MANUSCRITA Y DEL APOSTILLE QUE ACOMPAÑAN A LA CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA DISTRIBUCIÓN, REDACTADA EN IDIOMA ESPAÑOL, QUE OTORGA "KEDRION S.P.A." A "KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V."].-----

[TIMBRE FISCAL DE €16.00 CANCELADO CON UN SELLO GOMIGRÁFICO REDONDO DEL REGISTRO DE EMPRESAS DE LA CÁMARA DE COMERCIO, INDUSTRIA, ARTESANÍA Y AGRICULTURA DE LA CIUDAD DE LUCCA].----

[SELLO GOMIGRÁFICO QUE DICE: "VISADO, SE CERTIFICA SIN RESPONSABILIDAD ALGUNA RESPECTO AL CONTENIDO DEL TEXTO Y A LA DECLARACIÓN DE LA MISMA QUE FIRMA EL SR. TANA ROBERTO EN SU CALIDAD DE APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA KEDRION, S.P.A., CUYO OBJETO ES LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DE CONFORMIDAD CON LA FIRMA DEPOSITADA EN EL REGISTRO DE EMPRESAS DE ESTA CÁMARA CON EL NÚMERO 170535"].-----

LUCCA A 04.11.14

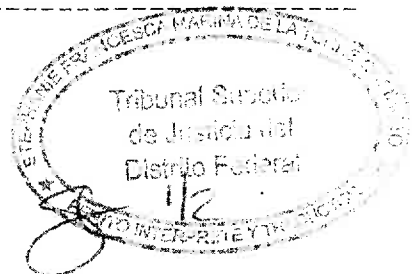
EL SECRETARIO GENERAL, (DR. ROBERTO CAMISI)

EL FUNCIONARIO DELEGADO

LUCA STAGI

[RÚBRICA]

[SELLO GOMIGRÁFICO REDONDO DEL REGISTRO DE EMPRESAS DE LA CÁMARA DE COMERCIO, INDUSTRIA, ARTESANÍA Y AGRICULTURA DE LA CIUDAD DE LUCCA].-----



APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

- 1.- País: REPÚBLICA ITALIANA-----
EL PRESENTE DOCUMENTO PÚBLICO-----
2.- HA SIDO SUSCRITO POR: STAGI LUCA-----
3.- QUIEN ACTÚA EN CALIDAD DE FUNCIONARIO-----
4.- Y ESTÁ REVESTIDO DEL SELLO DE LA CÁMARA DE COMERCIO,
INDUSTRIA, ARTESANÍA Y AGRICULTURA DE LA CIUDAD DE LUCCA-----
5.- EN LA CIUDAD DE LUCCA ----- 6.- 04 DE NOVIEMBRE DE 2014
7.- POR EL FUNCIONARIO ADMINISTRATIVO, SALVATORE PAGANO-----
8.- CON EL NÚMERO 2454-----
9.- SELLO: [SELLO GOMIGRÁFICO DE LA PREFECTURA DE LA CIUDAD
DE LUCCA]-----
10.- FIRMA: EL FUNCIONARIO ADMINISTRATIVO

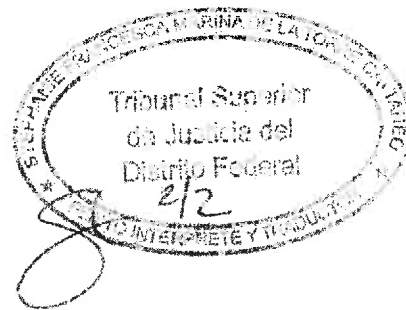
SALVATORE PAGANO

[RÚBRICA]

363

YO SUSCRITA, STEPHANIE FRANCESCA MARINA DE LA TORRE CATTANEO, PERITO INTERPRETE Y TRADUCTOR EN ITALIANO-ESPAÑOL-ITALIANO, ACREDITADA ANTE EL H. TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL D.F., CERTIFICO QUE LA PRESENTE, QUE CONSTA DE DOS FOJAS, ES LA TRADUCCIÓN FIEL Y EXACTA, A MI LEAL SABER Y ENTENDER, DEL DOCUMENTO ANEXO.- MÉXICO, D.F., A 05 DE NOVIEMBRE DE 2014
STEPHANIE FRANCESCA MARINA DE LA TORRE CATTANEO

Steph



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

MÉXICO, D.F., A 20 DE ENERO DE 2016.

Licitación Pública: Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio número OA-019GYR047-T81-2015 electrónica.

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 Ing. Angel Servando Sosa Hurtado, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Octapharma, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V. y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

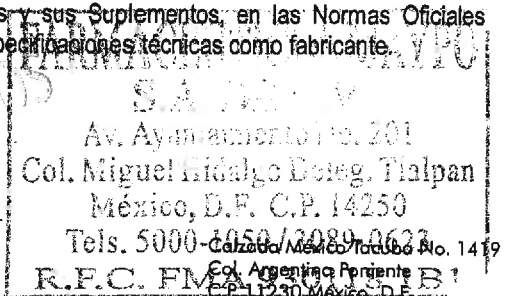
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

PARTIDA	CLAVE (S)	DESCRIPCION	PRESENTACION	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD	MARCA	LABORATORIO
3	010 000 4552 00 00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML.	ENV 1 ENV	212M91 SSA	MEXICO	467,889	PROBIALBUMIN	OCTAPHARMA
3	010 000 4552 00 00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML.	ENV 1 ENV	278M94 SSA	FRANCIA // AUSTRIA	467,889	OCTALBIN	OCTAPHARMA

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.


 ING. ANGEL SERVANDO SOSA HURTADO
 REPRESENTANTE LEGAL
 OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.


 Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.
 Av. Ayuntamiento No. 201
 Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
 México, D.F. C.P. 14250
 Tels. 5000-8050 / 5089-0621
 Calz. México Tacuba No. 1419
 Col. Argentina Poniente
 C.P. 11230 México, D.F.
 R.F.C. FMA 3015 B1

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

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 20 DE ENERO DE 2016

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio No. OA-019GYR047-T81-2015 electrónica en el que mi representada, la empresa FARMACEUTICOS MAYPO 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 3 (010 000 4552 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

RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050/3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

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 20 DE ENERO DE 2016.


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

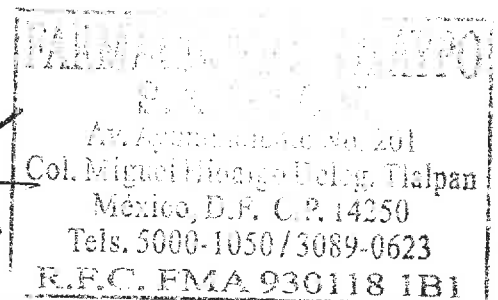
Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio No. OA-019GYR047-T81-2015 electrónica en el que mi representada, la empresa Octapharma, S.A. de C.V. participa a través de la presente propuesta.

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 3 (Probialbumin), 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


ING. ANGEL SERVANDO SOSA HURTADO
REPRESENTANTE LEGAL
OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.



Calzada México Tacuba No. 1419
Col. Argentina Poniente
C.P. 11230 México, D.F.

Tel.: 50 82 11 70
Fax: 55 27 05 27

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

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

MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional No. OA-019GYR047-T81-2015 en el que mi representada, la empresa Farmacéuticos Maypo, 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, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 3 (010 000 4552 00 00), son originarios de ITALIA, AUSTRIA, FRANCIA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE

RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

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

MEXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio No. OA-019GYR047-T81-2015 electrónica en el que mi representada, la empresa Kedrion Mexicana, 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, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 3 son originarios de ITALIA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE



SONIA EDUVIGES TORRES GARCILAZO
REPRESENTANTE LEGAL
KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.

KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.
Av. Ayratamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B5

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

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

MÉXICO, D.F., A 20 DE ENERO DE 2016.

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional bajo la cobertura de los tratados de libre comercio No. OA-019GYR047-T81-2015 electrónica en el que mi representada, la empresa Octapharma, 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, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número **3 (Octalbin)** son originarios **de Francia, Austria**, países que tienen suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré durante tres años dicha información.

ATENTAMENTE


ING. ANGEL SERVANDO SOSA HURTADO
REPRESENTANTE LEGAL
OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.

FARMACIUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Calzada México Tacuba No. 1419
Col. Argentina Poniente
C.P. 11230 México, D.F.

Tel.: 50 82 11 70
Fax: 55 27 05 27

ANEXO NÚMERO 12 (DOCE)

ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS.

MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

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

Renato Martín Izquierdo García en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, y en términos del numeral 4.3.3. de la Convocatoria a la Licitación Pública número OA-019GYR047-T81-2015 y del artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que en caso de resultar adjudicado, los bienes propuestos cumplirán con las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales o las Normas de Referencia aplicables a los mismos.

ATENTAMENTE

RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS
COORDINACION TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISION DE BIENES TERAPEUTICOS



MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

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

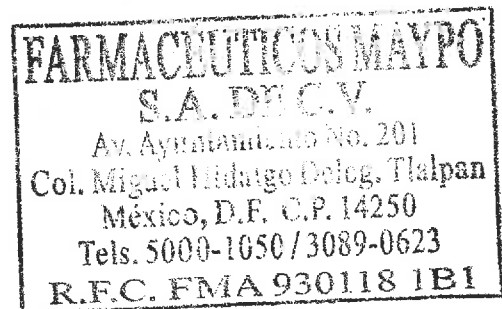
Renato Martín Izquierdo García en mi carácter de representante legal de Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., manifiesto nuestra relación de registros sanitarios ofertados en la presente Licitación Pública Internacional No. OA-019GYR047-T81-2015 electrónica.

No. Clave	No. Registro	Titular del Registro Sanitario	Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario*	Solicitud de Prorroga	Carta bajo Protesta
010 000 4552 00 00	273M2007 SSA	KEDRION S.P.A	01/02/2018	NO	NO
010 000 4552 00 00	212M91 SSA	OCTAPHARMA S.A. DE C.V.	03/03/2016	NO	NO
010 000 4552 00 00	278M94 SSA	OCTAPHARMA S.A. DE C.V.	06/01/2016	SI	SI

Lo anterior para dar cumplimiento a dicha disposición y para los fines y efectos a los que haya lugar.

ATENTAMENTE


RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

27912007 SSA

No. DE SOLICITUD

1533001190046

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

14330001X0165

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, 28, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción II, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 365, 371, 376, 376 bis y 395 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 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 tener siguiente:

Kedron S.P.A.

Via Provinciale (loc. Bolognana), 55027 Galliciano (LU), Italia

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: KEDRIALB

Denominación genérica: Albúmina humana

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco: Kedron S.p.A.

Via Provinciale (Loc. Bolognana) 55027 Galliciano (LU), Italia

Fabricante del medicamento: Kedron S.p.A.

Via Provinciale (Loc. Bolognana) 55027 Galliciano (LU), Italia

Acondicionado por: Kedron S.p.A.

Via Provinciale (Loc. Bolognana) 55027 Galliciano (LU), Italia

Distribuido por: Kedron Mexicana, S.A. de C.V.

CPA Logistic Center Tlalpanente Edificio 1, Bodega 7, Almacén 2, Kilómetro 12.5 de la Vía Gustavo Baz

FARMACIA...
S.A.
Av. Ayotlán... 701
Col. Miguel Alemán, Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1030/3089-0623
R.F.C. FMA 930118-1B1

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 045309





Prada / Privada de Cementos, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 54010, Tlalnepantla, México.

Representante Legal e Importador:

Kedron Mexicana, S.A. de C.V.

Insurgentes Sur No. 1196 Piso 9, Col. Tlacoquemécatl del Valle, C.P. 03200, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

Unidad de Farmacovigilancia:

Insurgentes Sur No. 1196, Col. Tlacoquemécatl del Valle, C.P. 03200, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

Fecha de expedición: 01 de Junio del 2015

Fecha de vencimiento: 01 de Febrero del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco grabado y/o etiquetado con 10g/50mL ó 20g/100mL (20%) ó con 12.5g/50mL (25%) e Instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo II incoloro

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de las deficiencias de Albúmina. Reemplazo de albúmina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipercloremia y sus consecuencias, hemodilución del paciente, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión, vómitos esofágicos, edema pulmonar, diátesis hemorrágica, anemia grave, anuria renal y post-renal, deshidratación, su uso durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

Fórmula:

Fórmula Para la presentación en: Solución
Farmacos

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

Albumina humana	20.000	g (1)
Aditivos		
		g
		g (2)
		g (2)
		mmoles (3)
		mL

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Albumina humana	10.000	g (1)
Aditivos		
		g
		g (2)
		g (2)
		mmoles (3)
		mL

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
AV. A. 140-600
Col. Miguel Alemán Deleg. Tlalpan
MEXICO



[Redacted area]

Aditivos:

[Redacted]	g
[Redacted]	g (5)
[Redacted]	g (6)
[Redacted]	mmoles (5)
[Redacted]	ml

Notas al calce:

- (1) Origen: plasma humano.
- (2) equivalente a 1.600 mmoles.
- (3) Concentración total de sodio 13.650 mmoles.
- (4) equivalente a 0.600 mmoles.
- (5) Concentración total de sodio 6.625 mmoles.
- (6) equivalente a 1.000 mmoles.

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

Vía de administración: Parenteral (intravenosa).

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se corrige el domicilio del importador Kadron Mexicana, S.A. de C.V. de "CPA Logística Center Tlalnepanita, Edificio 1, Bodega 7, Almacén 2, Kilómetro 12.5 de la Vía Gustavo Baz Prada / Privada de Cementos, Col. San Pedro Barmientos, C.P. 54010, Tlalnepanita, México" a "Insurgentes Sur No. 1196 Piso 9, Col. Tlacoquemecatl del Valle, C.P. 03200, Deleg. Benito Juárez, D.F., México", conforme a la información remitida en su trámite inicial de cesión de derechos.

- Se corrige el rubro del Almacén de "Farmacéuticos Mayo, S.A. de C.V., con domicilio en CPA Logística Center Tlalnepanita, Edificio 1, Bodega 7, Almacén 1, Col. San Pedro Barmientos, C.P. 54010, Tlalnepanita, México" a "Kadron Mexicana S.A. de C.V., con domicilio en CPA Logística Center Tlalnepanita Edificio 1, Bodega 7, Almacén 2, Kilómetro 12.5 de la Vía Gustavo Baz Prada / Privada de Cementos, Col. San Pedro Barmientos, C.P. 54010, Tlalnepanita, México", lo anterior de acuerdo a la Licencia Sanitaria remida en el trámite inicial, sin embargo esta condición ya no será reflejada en el oficio de registro.

- Se corrige la cantidad del fármaco Albúmina humana en la Fórmula, Misma Forma I de "125 g (f)" a "12.500 g (f)", lo anterior conforme en el Oficio No. 12680042380099 del 01 de Febrero del 2013, que es el documento que antecede a su modificación.

- La corrección del domicilio del distribuidor no procede toda vez que la expresión es conforme a la Licencia Sanitaria No. 15 104 08 0024, la cual fue remitida en el trámite inicial.

- La corrección del domicilio de la Unidad de Farmacovigilancia no procede, toda vez que su expresión es conforme al Oficio No. GEMAR/CNFV/2143300EL752102/2014 de fecha 16 de Octubre del 2014 el cual fue remitido en el trámite de cesión de derechos.

- La corrección de la Vía de administración no procede, toda vez que esta es expresada de acuerdo a los lineamientos internos con los que cuenta esta H. Comisión.

- La solicitud referente a la eliminación de la leyenda "Proteínas de la leche" en marbetes no procede con esta modificación, toda vez que el requerido deberá solicitarlo como trámite independiente de modificación técnica con la Homoclave correspondiente, remitiendo la información técnico-legal aplicable, previo pago de derechos.

- La corrección por inclusión de la leyenda "País de origen del plasma: Alemania, Austria, Estados Unidos de América, Polonia, Hungría, República Checa y Bélgica" en instructivo no procede, toda vez que no es una condición previsional autorizada por el Oficio No. 12680042380099, el solicitario como trámite independiente de Modificación técnica con la Homoclave correspondiente, remitiendo la información técnico-legal aplicable, previo pago de derechos.

- Se devuelven proyectos de marbetes corregidos conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones de los productos terminados.

- Con base en el artículo 109 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

- Se devuelven proyectos de la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida y proyecto de instructivo corregidos conforme al

Stamp: **SECRETARÍA DE SALUD**
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN DE CONSUMIDORES Y USUARIOS
COFEPRIS
AV. ALVARO OBREGÓN 64
COL. MIGUEL ALBÁN
MEXICO D.F. C.P. 06702
Tel. 5000-1050 / 3089-0623
09/02/2016 13:30:18 1B1

ANEXOS
CONTRATOS



artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

- Una vez terminado el estudio de estabilidad a Largo Plazo, deberán confirmar plazo de caducidad otorgado conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos de los lotes 102918, 102958, 1029104, 093306, 103305 y 103306, junto con la cual, deberá enviar copia de las órdenes de producción de los lotes de estudio (Oficio No. 123300423B0099 de fecha 01 de Febrero del 2013).

- Las condiciones sanitarias del producto al que se 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, 218, Fracción I.C., 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insuños para la Salud (Oficio No. 123300423B0099 de fecha 01 de Febrero del 2013).

- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 23.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALAS SALÓRZANO

PHARMACEUTICAL
S. de C. S. de C.
Av. Ayuda Social 1000
Col. Miguel Alemán, D.F. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14150
Tels. 5000-1650 / 3089-0623
REC. FMA S20115 JBI

ANEXO
SUSCRIPCIÓN

50



V.3
C.010 000 45520



SECRETARIA DE SALUD

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

212M91 SSA
No. DE SOLICITUD
113300415K0011
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300C1060151

Con fundamento en los Artículos 3o. fracción XXII, 194 último párrafo, 204, 221 fracciones I y III, 222, 224, 368, 371, 376, 378 Bis y 378 de la Ley General de Salud y los artículos 153, 157, 165, 167, del 169 al 178 y del 72 al 80 del Reglamento de Insumos para la Salud, se otorgó el presente Registro Sanitario:

Octapharma, S.A. de C.V.

Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: PROBIALBUMIN

Denominación genérica: Seroalbumina Humana

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:
(1) Octapharma S.A.S.; (2) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft, m.b.H.; (3) Octapharma AB.
(1) 72 rue du Maréchal Foch-67380, Lingolsheim, Francia.
(2) Oberlaaer Strasse 285-A-1100, Vienna, Austria.
(3) SE 112-76, Estocolmo, Suecia.

Fabricante del medicamento:
Octapharma, S.A. de C.V.
Calz. Mexico Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Distribuido por:
Octapharma, S.A. de C.V.
Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Fecha de expedición: 20 de Marzo del 2012

Fecha de vencimiento: 03 de Marzo del 2013

Presentaciones:
Caja de cartón con frasco ampula etiquetado con 50 mL al 20% ó 25% e instructivo anexo.

Envase para Solución:

FARMACIA
Col. Miguel Hidalgo, Deleg. Miguel Hidalgo, México, D.F. C.P. 11250
Tels. 5000-1030 / 5089-0623
R.F.C. FMA 930113-1B1

ASNEVOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 096212

Frasco-ampolla de vidrio tipo I.

Vida útil: 30 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Hipoalbuminemia primaria y secundaria, choques sépticos y quemadura.

Contraindicaciones: Enfermedades cardiovasculares, donde un aumento en el volumen sanguíneo requiera indispensable.

Formulación

Formula Para la presentación en Solución

Farmacos

Seroalbumina humana	12.500	g
---------------------	--------	---

Aditivos

	g (1)
	g (1)
	g
	(2)
	(3)
	(4)
ml (5)	

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

	g
--	---

Aditivos

	g (1)
	g (1)
	g
	(2)
	(3)
	(4)
ml (5)	

Notas al calca:

- (1) Estabilizador.
- (2) cbp ajuste del contenido de sodio. El contenido de sodio debe ser de 145 +/- 7.25mEq/L.
- (3) Para ajuste de pH.
- (4) 0.5 M, para ajuste de pH.
- (5) cbp.

Via 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 existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza la inclusión del fabricante alterno del fármaco Octapharma AB con domicilio en SE 14275, Sätocotno, Suecia.

DIVISION DE CONTRATOS

FARMACÉUTICOS MAPRO
S.A. DE C.V.
 Av. Ayuntamiento No. 281
 Col. Miguel Alemán, Deleg. Tlalpam
 México, D.F. C.P. 06500
 Tels. 5000-1050 / 3682-0623
 R.F.C. FMA 930118 1B1

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016.

COF 096213

- Se autorizan proyectos de móbete conforme a la NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, de las presentaciones previamente autorizadas, se autoriza instructivo e IFP's actualizados
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2006, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos, con muestras conservadas y analizadas en México, del medicamento con el fármaco fabricado por Octapharma AB.
- Se corrige por error tipográfico la fórmula cuali- cuantitativa, únicamente en lo referente el nombre genérico del aditivo Carbonato de sodio clp, para quedar: Cloruro de sodio (2).
- 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 acusos 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.

Anexos: 13

Registro Sanitario No.: 212M91 SSA
No. de Solicitud: 113300415K0011
Titular: Octapharma, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: PROBIALBUMIN
Denominación Genérica: Seroalbúmina Humana
Forma Farmacéutica: Solución

SUPRAGIO EFECTIVO NO REELECCION
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDALES

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en él 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 de 2010.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
ESTADO DE MÉXICO
Av. Ayuntamiento No. 100
Col. Miguel Alemán y Ochoa, Cuernavaca
México, D.F. C.P. 76000
Tels. 5000-1050 / 3667-0623
R.F.C.: FMA 930118 1B1

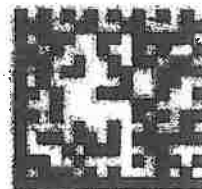
ANEXOS

VPCMACGUGSIRAH

COF 096214

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:

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

153300423B0134

Trámite Físico

14/08/2015

16:50 hrs

Modalidad:

B. FABRICACIÓN EXTRANJERA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.

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

DOMICILIO:

**CALZ. MEXICO TACUBA 1418 COL. ARGENTINA
ORIENTE DEL EST. MEXICO, DISTRITO
FEDERAL**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

61 REVERONICA AGUIRRE

ANEXOS:

NO. DE CARPETAS: T. OTROS: DOCUMENTACION ANEXA, VER NOTA.

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 **01 800 033 0900**.

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 esta 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="radio"/>	<input type="radio"/>	
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1a VEZ <input type="radio"/> SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

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

MODALIDAD DEL TRÁMITE: MODALIDAD B.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACION EXTRANJERA.

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): **Octapharma S.A de C.V.**

R.F.C.: **OCT0303257R2**

C.U.R.P.: **N/A** (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Calzada México Tacuba 1419**

COLONIA: **Argentina Poniente**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **Miguel Hidalgo**

LOCALIDAD: **México**

CÓDIGO POSTAL: **1 | 1 | 2 | 3 | 0**

ENTIDAD FEDERATIVA: **Distrito Federal**

ENTRE CALLE: **INGENIEROS MILITARES**

Y CALLE: **GENERAL MARIANO ARISTA**

TELÉFONO: **50 82 11 70**

FAX: **55 27 05 27**

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

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

R.F.C.: **OCT0303257R2**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Calzada México Tacuba 1419**

COLONIA: **Argentina Poniente**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **Miguel Hidalgo**

LOCALIDAD: **México**

CÓDIGO POSTAL: **1 | 1 | 2 | 3 | 0**

ENTIDAD FEDERATIVA: **Distrito Federal**

ENTRE CALLE: **INGENIEROS MILITARES**

Y CALLE: **GENERAL MARIANO ARISTA**

TELÉFONO: **50 82 11 70**

FAX: **55 27 05 27**

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: **09 011 02 0018**

R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO: **AUVE550709 DG4**

CLAVE (SCIAN): **Clave CMAP 352100**

DESCRIPCIÓN DEL SCIAN: **Fabrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano**

HORARIO:	D	L	X	M	X	M	X	J	X	V	X	S	DE	08:00 hrs	A	17:30 hrs	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DÍA	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 ELECTRÓNICO			
REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
Angel Servando Sosa Hurtado			angel.sosa@octapharma.com.mx
PERSONA AUTORIZADA			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
Angel Servando Sosa Hurtado			angel.sosa@octapharma.com.mx
Verónica Aguirre / Lucía Mendez			veronica.aguirre@octapharma.com.mx
Raúl Gutiérrez / Jesús Días			raul.gutierrez@octapharma.com.mx

5 DATOS DEL PRODUCTO:																																				
Consultar Instructivo de llenado.													PRODUCTO						PRODUCTO																	
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO													BIOLÓGICOS																							
2) ESPECIFICAR													HEMODERIVADOS																							
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																				
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA													OCTAGAM																							
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE													INMUNOGLOBULINA G																							
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA													SOLUCIÓN																							
7) TIPO DE 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 ALFANUMÉRICA																																				
15) No. REGISTRO SANITARIO																																				
16) No. DE ACTA																																				
17) PRESENTACIÓN													VER ESCRITO ANEXO																							
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO													1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
													13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
													25	26												25	26									
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																				

DIVISION DE CONTRALOS

20) INDICACION DE USO			
21) CONCENTRACION	Solución al 5% y 10%		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Inmunodeficiencias primarias y secundarias de anticuerpos		
23) FECHA DE FABRICACIÓN			
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 meses debiendo expresar el año con número y el mes con letra		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO			
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE			
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA			
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES			
29) ENVASE PRIMARIO	Frasco ampula de vidrio tipo II		
30) ENVASE SECUNDARIO	Caja de cartón		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE			
32) No DE PARTIDA			
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)			
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	GENÉRICO <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input checked="" 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, PRORROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VIA 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 DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
N/A		N/A
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
N/A	N/A	N/A
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
N/A	N/A	N/A
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
N/A		N/A
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
N/A		N/A
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	
N/A	N/A	

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

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		
OCTAPHARMA S.A.S		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
72 RUE DU MARÉCHAL FOCH	N/A	N/A
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
FRANCIA	67380	LINGOLSHEIM
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
OCTAPHARMA S.A. de C.V		OCT0303257R2
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
CALZADA MEXICO TACUBA 1419	ARGENTINA PONIENTE	MIGUEL HIDALGO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
MEXICO	11230	DISTRITO FEDERAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
OCTAPHARMA S.A. de C.V		OCT0303257R2
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
CALZADA MEXICO TACUBA 1419	ARGENTINA PONIENTE	MIGUEL HIDALGO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
MEXICO	11230	DISTRITO FEDERAL

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:

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO		DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	COLONIA	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACION		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX		CORREO ELECTRÓNICO

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

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H		
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
Oberlaaerstraße 235		
PAIS	CODIGO POSTAL	ESTADO
AUSTRIA	1100	VIENA
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
OCTAPHARMA S.A. de C.V		OCT0303257R2
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
CALZADA MEXICO TACUBA 1419	ARGENTINA PONIENTE	MIGUEL HIDALGO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
MEXICO	11230	DISTRITO FEDERAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
OCTAPHARMA S.A. de C.V		OCT0303257R2
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
CALZADA MEXICO TACUBA 1419	ARGENTINA PONIENTE	MIGUEL HIDALGO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
MEXICO	11230	DISTRITO FEDERAL

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

8C IMPORTACION / EXPORTACION / REGISTRO:

REGIMEN DE IMPORTACION (SOLO PARA IMPORTACION)			TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPOSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
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)			

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

DIVISION DE...

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS

NUEVO PRORROGA

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) UNIDADES DE INTERVENCIÓN PARA MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS

UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIOMONITOREO NO BIODEGRADABLES

UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODEGRADABILIDAD Y BIODEGRADACIÓN

UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN

C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OTRO

MUESTREO INSPECCIÓN

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TALLERES, INICIACIONES Y/O RECONVICIONES

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) _____ RFC _____

CURP _____ (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO PARTICULAR

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR _____ COLORIA _____ DELEGACIÓN O MUNICIPIO _____

LOCALIDAD _____ CÓDIGO POSTAL _____ PAÍS (OPCIONAL) _____

ENTRE CALLE _____ CALLE _____

TELEFONO _____

PEGAR FOTO

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	CENTRO DE PROBLEMA (INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO)
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NO HAY NINGUNA APPLICACIÓN, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ÉSTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FIN DE LAS DEBERACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRÁVES DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS Y 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. ¿DEBE ACCEDER EN HACER LOS PÚBLICOS? SI NO



NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SE DEBE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-433-3050 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.

DIVISIÓN DE CONTRATOS

México D.F., a 12 de Agosto de 2015.

RFC OCT 0303257R2

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Atn.

Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa

Comisionado Federal

Apreciado Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa

A continuación nos permitimos poner a su consideración lo siguiente:

17) PRESENTACIÓN

Caja de cartón con frasco ampula etiquetado y tapón gris, con 20 mL, 50 mL, 100 mL, 120 mL o 200 mL (Solución al 5%). Puede o no contener equipo para venoclisis desechable. Puede o no contener colgante.

Caja de cartón con frasco ampula etiquetado y tapón gris, con 20 mL, 50 mL, 60 mL, 100 mL o 200 mL (Solución al 10%). Puede o no contener equipo para venoclisis desechable. Puede o no contener colgante.


Dra. Verónica Aguirre.

Aviso Responsable Sanitario

15 de Septiembre de 2006

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

Calle México Tacuba No. 1419
Col. Argentina Poniente
C.P. 11230 México, D.F.

Tel.: 50 82 11 70

octapharma

inyectable

Solución **20%**

Seroalbumina Humana
(Albumina Humana)

Probialbumin

Seroalbumina Humana
(Albumina Humana)

Solución **20%**

inyectable

octapharma

Probialbumin

Seroalbumina Humana
(Albumina Humana)

Fecha de caducidad:
11/10/78

MA303-003

Probialbumin

Seroalbumina Humana
(Albumina Humana)

Solución **20%**

inyectable

octapharma

FARMACÉUTICOS MEXICO
S.A. DE C.V.
Ayuntamiento No. 201
Guadalupe Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tel. 5000-1050 / 3089-0623
C. FMA 930118 IB1

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

278M94 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CI050298

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300CI050188

Con fundamento en los Artículos 4° 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 389 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 180 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:

Octapharma, S.A. de C.V.

Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

OCTALBIN

Denominación genérica:

Seroglobulina Humana.

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del fármaco:

- (1) Octapharma S.A. de C.V.
- (2) Octapharma S.A.S.
- (3) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.

- (1) Calz. México Tacuba No. 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.
- (2) 72 rue du Maréchal Foch 67380, Lingolsheim, Francia.
- (3) Oberlaaer Strasse 235-A-1100, Viena, Austria.

Fabricante del medicamento:

- (1) Octapharma S.A. de C.V.
- (2) Octapharma S.A.S.
- (3) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H.

- (1) Calz. México Tacuba No. 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.
- (2) 72 rue du Maréchal Foch 67380, Lingolsheim, Francia.
- (3) Oberlaaer Strasse 235-A-1100, Viena, Austria.

PHARMACEUTIK
S.A. DE C.V.
 Av. Ayuntamiento No. 261
 Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
 México, D.F. C.P. 14250
 Tels. 5000-1950 / 3089-0623

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 055310

Acondicionado por:

Octapharma, S.A. de C.V.

Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Distribuido por:

Octapharma, S.A. de C.V.

Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco ampula con 50 mL (Solución al 25%) e instructivo anexo.

Caja de cartón con frasco ampula con 10, 20, 50 o 100 mL (Solución al 25%) e instructivo anexo.

Caja de cartón con frasco ampula con 50, 100, 250 o 500 mL (Solución al 5%) e instructivo anexo.

Notas:

- Las presentaciones que incluyen la leyenda: "Producto derivado de plasma mexicano" pueden ser fabricadas por Octapharma S.A. de C.V. (México) y Octapharma S.A.S. (Francia).

- Las presentaciones fabricadas por Octapharma S.A.S. (Francia) o Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. (Austria) son acondicionadas y distribuidas por Octapharma S.A. de C.V. (México).

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio

Vida útil: 24 meses (Nacional y Francia) y 36 meses (Austria); debidamente almacenado en su envase con número y al momento de la.

Indicación terapéutica: Hipalbuminemia primaria y secundaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

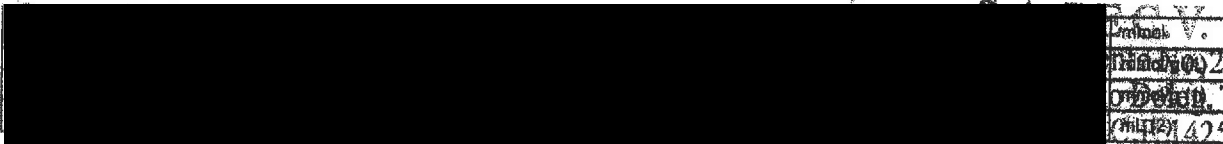
Fórmula:

Fórmula Para la presentación en: Solución

Fármacos

Seroalbumina humana

Aditivos



Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

Fármacos

Seroalbumina humana	20.00	0
---------------------	-------	---

Aditivos

ANEXUS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 055311

	mmol
	mmol/g (1)
	mmol/g (1)
	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma 1
Farmacos

Seroalbumina humana	25.00	g
---------------------	-------	---

Aditivos

	mmol
	mmol/g (1)
	mmol/g (1)
	mL (2)

Notas al calce:

- (1) máx.
- (2) cbp

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable

Fecha de expedición: 26 de Enero del 2012

Fecha de vencimiento: 08 de Enero de 2016

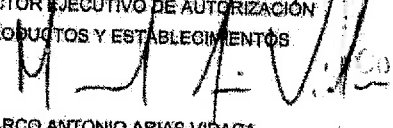
Observaciones al Registro:

- Se corrige en Formula para la presentación en Misma Forma 1, la unidad de medida del fármaco Seroalbumina humana de "mmol" a "g" de conformidad a lo señalado en el Oficio No. 08330050170095.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", para las presentaciones del fabricante alemán de Francia (Oficio No. 08330050170095 del 31 de Agosto del 2008).
- 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 120 BIS del mismo, relativo a presentar los acusos 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.

Anexos: Cero.

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 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 REELECCION
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS



MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

FARMACIUTIVO S.A. DE CV

Av. Ayuntamiento No. 901
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5006-1050 / 5089-0623

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos 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 de 2010.

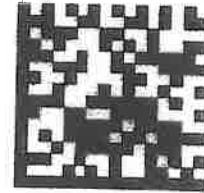
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 055312



Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

15330023BI0033

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

Trámite Físico

07/08/2015
10:03 hrs

Modalidad:
BI. FABRICACIÓN EXTRANJERA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
07 AGO 2015
CALZ. MEXICO YACUBA 1419 COL. ARGENTINA
DOMINENTE DELEG. MIGUEL HIDALGO, DISTRITO
FEDERAL

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

DOMICILIO:

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

VERÓNICA AGUIRRE

ANEXOS:

NO. DE CARPETAS: 1, OTROS: ANEXA
DOCUMENTACIÓN.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

PHARMACEUTICOS MAYA
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
C.F. 1250
01 800 033 5050
R.F.C. FMA 930118 1B1

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarlos 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:

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

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

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

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): **Octapharma S.A de C.V.**

R.F.C.: **OCT0303257R2**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Calzada México Tacuba 1419**

LOCALIDAD: **México**

ENTRE CALLE: **INGENIEROS MILITARES** Y CALLE: **GENERAL MARIANO ARISTA**

COLONIA: **Argentina Poniente**

CÓDIGO POSTAL: **1 1 2 3 0**

ENTIDAD FEDERATIVA: **Distrito Federal**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **Miguel Hidalgo**

TELÉFONO: **50 82 11 70**

FAX: **55 27 05 27**

AV. AYU... No. 201

Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan

México, D.F. C.P. 06750

Tel. 5000 1050/5069-0678

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

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

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Calzada México Tacuba 1419**

LOCALIDAD: **México**

ENTRE CALLE: **INGENIEROS MILITARES** Y CALLE: **GENERAL MARIANO ARISTA**

COLONIA: **Argentina Poniente**

CÓDIGO POSTAL: **1 1 2 3 0**

ENTIDAD FEDERATIVA: **Distrito Federal**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **Miguel Hidalgo**

TELÉFONO: **50 82 11 70**

FAX: **55 27 05 27**

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: **09 011 02 0018**

R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO: **AUVE550709 DG4**

CLAVE (SCIAN): **Clave CMAP 352100**

DESCRIPCIÓN DEL SCIAN: **Fabrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano**

COPIAS

DIVISION DE CONTROL

México D.F., a 10 de junio de 2015.

RFC OCT 0303257R2

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

Atn.

Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa

Comisionado Federal

Apreciado Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa

A continuación nos permitimos poner a su consideración lo siguiente:

17) PRESENTACIÓN

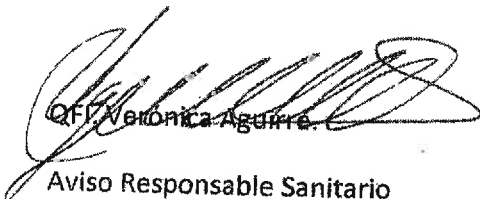
- Caja de cartón con frasco ampula con 50 mL (Solución al 25%) e instructivo anexo.
- Caja de cartón con frasco ampula con 10, 20, 50 ó 100 mL (Solución al 20%) e instructivo anexo.
- Caja de cartón con frasco ampula con 50, 100, 250 ó 500 mL (Solución al 5%) e instructivo anexo.

Notas:

- Las presentaciones que incluyen la leyenda: "Producto derivado de plasma mexicano", pueden ser fabricadas por Octapharma S.A. de C.V. (México) y Octapharma S.A.S. (Francia).
- Las presentaciones fabricadas por Octapharma S.A.S. (Francia) y Octapharma Pharmazeutika Produktionengesellschaft m.b.H. (Austria) son acondicionadas y distribuidas por Octapharma S.A. de C.V. (México).

Envase para Solución:
Frasco ampula de vidrio

Vida útil: 24 meses (Nacional y Francia) y 36 meses (Austria), debiendo expresar el año con número y el mes con letra.


QFF Verónica Aguirre
Aviso Responsable Sanitario

15 de Septiembre de 2006



**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

**FARMACIUTICOS MASTRO
S.A. DE C.V.**
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpa
México, D.F. C.P. 14250
Tel. 5000-1050/3089-0623
R.F.C. FMA 930115 1B1

Calzada México Tacuba No. 1419
Col. Argentina Poniente
C.R. 11230 México, D.F.

Tel.: 50 82 11 70
Fax: 55 27 05 27