

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150428

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150428** 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 LE 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 **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I.- Con fecha 03 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 número **OA-019GYR047-T81-2015** Electrónica, (consolidada), en la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2016.
- II.- En la Cláusula Décima Octava “Modificaciones al Contrato” del contrato principal “**LAS PARTES**” acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.
- III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, “**LAS PARTES**” convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.
- IV.- Con fecha 17 de marzo de 2016 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se incluyó el registro sanitario para la clave 010 000 4552 00 00.
- V.- Con fecha 06 de mayo de 2016 “**LAS PARTES**” suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)** a través del cual se incluyeron registros sanitarios para las claves 010 4552 00 00, 010 000 3662 00 00 y 010 000 4239 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número **095384611800/2016001529** de fecha 02 de mayo de 2016, la 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 el (los) registro (s) sanitario (s) de la (s) clave (s) 010 000 3662 00

Página 1 de 3

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150428

00 y 010 000 4552 0000; dicha solicitud obedece a que con la inclusión del (de los) registro (s) sanitario (s) se podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por “**EL INSTITUTO**”, considerando que el (los) bien (es) objeto de sustitución es (son) indicado (s) para (diversos) tratamiento (s) médico (s), remitiendo para tal efecto el Dictamen Técnico previamente validado y emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, así como la solicitud de procedencia por parte del área requirente, lo anterior conforme al Reglamento de Insumos para la Salud vigente y demás disposiciones legales aplicables, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio.

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

II.1.- Mediante escritos de fecha 11 de marzo de 2016, recibidos en “**EL INSTITUTO**” el 11 de abril del mismo año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de los registros sanitarios para las claves 010 000 4552 00 00 y 010 000 3662 00 00; documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato principal para incluir los registros sanitarios de las claves que se describen conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 3662 00 00	135M2000 SSA	BAXTER AG
	023M82 SSA	BAXTER BIOSCIENCE MANUFACTURING SARL
010 000 4552 00 00	135M2000 SSA	BAXTER AG
	023M82 SSA	BAXER BIOSCIENCE MANUFACTURING SARL



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150428

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 y sus convenios modificatorios números 1 (uno) y 2 (dos).

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

Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **17 de mayo 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”
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO
Apoderada Legal

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



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto


COFV/FMC/LGJP



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150428

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 08 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

CTCI4/1980 #



Ciudad de México, a 02 MAY 2016

Oficio No. 095384611800/2016001529

Sig. Tolera

*a Anexo
- 2 MAY 2016
12:58/15*

LIC. JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Grupo Fármacos Especializados, 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	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
U150428	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-T81-2015	135M2000 SSA	BAXTER AG
						023M82 SSA		BAXTER BIOSCIENCE MANUFACTURING SARL	
CM3	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.		135M2000 SSA	BAXTER AG
						023M82 SSA		BAXTER BIOSCIENCE MANUFACTURING SARL	

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, estado de choque, insuficiencia hepática, síndrome nefrótico y quemaduras.

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 dan a conocer los resultados técnicos de evaluación de inclusión, mismos que se adjuntan 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.

001925

001925



Ciudad de México, a 02 MAY 2016

Oficio No. 095384611800/2016001529

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 del procedimiento **OA-019GYR047-T81-2015**, 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

La Titular

MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ

Con copia:

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

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

Descarga volante: 2016001432, 2016001436.

Elaboró
Elizabeth B. Tovar Valdez
Analista

Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Validó
Aleida Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División

1436



Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5285 2300

México, a 11 de marzo de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.4552.00

Numero de Contrato: U150428

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECEBIDO
12 ABR 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

Lic. Jose Manuel Loffe Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.

La que suscribe **Maria Gabriela Ricardez Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número **OA-019GYR047-T81-2015**, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave **010.000.4552.00**, correspondiente a **SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML.**

Muy respetuosamente me permito informar a usted que, que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto, están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción.

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción de los actuales fabricantes y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el registro sanitario del Laboratorio **Baxalta México, S. DE R.L. DE C.V.** que se indica a continuación:

CLAVE (S)					DESCRIPCION	PRESENTACION			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	PR		
010	000	4552	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE	ENV	1	ENV	Biológico	Baxalta México, S. de RL. de CV.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
135M2000 SSA	Baxalta RFC: BME141020 VB6	Austria	Baxter AG

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECEBIDO
13 ABR 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No.137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

CLAVE(S)					DESCRIPCION	PRESENTACION			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	4552	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE	ENV	1	ENV	Biológico	Baxalta México, S. de RL. de CV. <i>COFEPRIS</i>

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
023M82 SSA	Baxalta RFC: BME141020 VB6	EUA	Baxter Healthcare Corporation

Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.

Para los efectos anteriores, se agrega al presente escrito los siguientes documentos.

- Copia simple del Registro Sanitario vigente del insumo, expedido por COFEPRIS, incluyendo anverso y reverso cumpliendo con los extremos del artículo 376 de la Ley General de la Salud.
- Prorroga del registro sanitario (si este no se encuentra vigente)
- Carta del fabricante en original, papel membretado y autógrafa en la cual manifiesta respaldar la clave que solicitamos sea aceptada para su entrega, además en la que se especifica la clave, descripción, presentación y origen del producto.
- Carta de grado de contenido nacional o equivalente por parte del proveedor que cuenta con contrato vigente con el instituto.

Nos permitimos reiterar que Grupo Fármacos, siempre ha obrado de buena fe, por lo cual agradecemos una respuesta favorable al presente, poniéndonos a sus órdenes para cualquier aclaración sobre el asunto, siendo nuestro objetivo permanente brindarles el mejor servicio posible y con el objeto de atender a la totalidad de las cantidades requeridas.

Atentamente

Maria Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal

Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

AREXOS

DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México a 03 de marzo de 2016

Licitación Pública: OA-019GYR047-T81-2015

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

El suscrito Quirino López Vaca, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Baxalta México, S. de R.L. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Grupo Fármacos Especializados 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 INDUSTRIESTRASSE 67 A-1220 VIENA AUSTRIA, 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 Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S)					DESCRIPCION (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNIDAD	CANT	PR			
010	000	4552	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE	ENV	1	ENV	135M2000 SSA	AUSTRIA	467,889

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.



Quirino López Vaca
Representante Legal
Baxalta México, S. de R.L. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México a 03 de marzo de 2016

Licitación Pública: **OA-019GYR047-T81-2015**

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

El suscrito **Quirino López Vaca**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **Baxalta México, S. de R.L. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados 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 **4501 COLORADO BOULEVARD LOS ANGELES CALIFORNIA 90039 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 **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S)					DESCRIPCION (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNIDAD	CANT	PR			
010	000	4552	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE.	ENV	1	ENV	023M82 SSA	EUA	467,889

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.

Quirino López Vaca
Representante Legal
Baxalta México, S. de R.L. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 03 de marzo de 2016

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

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T81-2015** en el que mi representada, la empresa **Baxalta México, S. de R.L. 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 **AUSTRIA**, 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



Quirino López Vaca
Representante Legal
Baxalta México, S. de R.L. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 11 de marzo de 2016

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

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T81-2015** en el que mi representada, la empresa **Grupo Fármacos, 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 **AUSTRIA**, 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

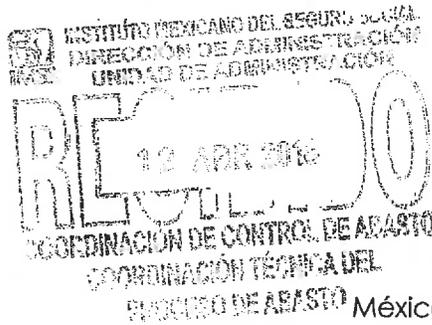


María Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

1432



Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

México, a 11 de marzo de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.3662.00

Numero de Contrato: U150428

Lic. Jose Manuel Lofte Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.

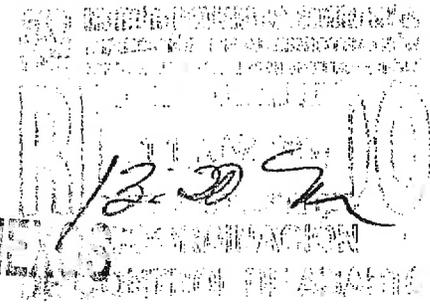
La que suscribe **Maria Gabriela Ricardez Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarte un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número **OA-019GYR047-T81-2015**, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave **010.000.3662.00**, correspondiente a **SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE, CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML.**

Muy respetuosamente me permito informar a usted que, que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto, están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción.

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción de los actuales fabricantes y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el registro sanitario del Laboratorio **Baxalta México, S. DE R.L. DE C.V** que se indica a continuación:

CLAVE(S)					DESCRIPCION	PRESENTACION			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	PR		
010	000	3662	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE	ENV	1	F.A	Biológico	Baxalta México, S. de RL. de CV.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
135M2000 SSA	Baxalta RFC: BME141020 VB6	Austria	Baxter AG



DIVISION DE CONTRATOS



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

CLAVE (S)					DESCRIPCION	PRESENTACION			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	PR		
010	000	3662	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE	ENV	1	F.A	Biológico	Baxalta México, S. de RL. de CV. <i>2006.09.10</i>

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
023M82 SSA	Baxalta RFC: BME141020 VB6	EUA	Baxter Healthcare Corporation

Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.

Para los efectos anteriores, se agrega al presente escrito los siguientes documentos.

- Copia simple del Registro Sanitario vigente del insumo, expedido por COFEPRIS, incluyendo anverso y reverso cumpliendo con los extremos del artículo 376 de la Ley General de la Salud.
- Prorroga del registro sanitario (si este no se encuentra vigente)
- Carta del fabricante en original, papel membretado y autógrafa en la cual manifiesta respaldar la clave que solicitamos sea aceptada para su entrega, además en la que se especifica la clave, descripción, presentación y origen del producto.
- Carta de grado de contenido nacional o equivalente por parte del proveedor que cuenta con contrato vigente con el instituto.

Nos permitimos reiterar que Grupo Fármacos, siempre ha obrado de buena fe, por lo cual agradecemos una respuesta favorable al presente, poniéndonos a sus órdenes para cualquier aclaración sobre el asunto, siendo nuestro objetivo permanente brindarles el mejor servicio posible y con el objeto de atender a la totalidad de las cantidades requeridas.

Atentamente

María Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal

Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México a 03 de marzo de 2016

Licitación Pública: OA-019GYR047-T81-2015

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

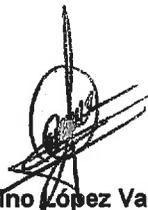
El suscrito **Quirino López Vaca**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Baxalta México, S. de R.L. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **INDUSTRIESTRASSE 67 A-1220 VIENA AUSTRIA**, 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 **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S)					DESCRIPCION (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNIDAD	CANT	PR			
010	000	3662	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE	ENV	1	F.A	135M2000 SSA	AUSTRIA	790,277

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.



Quirino López Vaca
Representante Legal
Baxalta México, S. de R.L. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México a 03 de marzo de 2016

Licitación Pública: OA-019GYR047-T81-2015

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

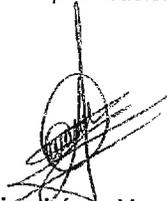
El suscrito **Quirino López Vaca**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **Baxalta México, S. de R.L. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **4501 COLORADO BOULEVARD LOS ANGELES CALIFORNIA 90039 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 **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S)					DESCRIPCION (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNIDAD	CANT	PR			
010	000	3662	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE	ENV	1	F.A	023M82 SSA	EUA	790,277

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.



Quirino López Vaca
Representante Legal
Baxalta México, S. de R.L. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 03 de marzo de 2016

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

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T81-2015** en el que mi representada, la empresa **Baxalta México, S. de R.L. 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 **AUSTRIA**, 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



Quirino López Vaca
Representante Legal
Baxalta México, S. de R.L. de C.V.

ANEXOS

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5285 2300

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 11 de marzo de 2016

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T81-2015 en el que mi representada, la empresa Grupo Fármacos, 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 AUSTRIA, 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

María Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS