



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
1(UNO)
AL CONTRATO
U150430

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150430** 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.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número **095384611800/2016001408** de fecha 20 de abril 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 4239 00 00; 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,

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."

Página 1 de 3



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
U150430

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.- Con escrito de fecha 11 de marzo de 2016, recibido en “**EL INSTITUTO**” el mismo día, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 4239 00 00; documento que se agrega 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 el registro sanitario de la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

| CLAVE | REGISTRO SANITARIO | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO |
|--------------------|--------------------|--------------------------------|
| 010 000 4239 00 00 | 232M95 SSA | GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V. |

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

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



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

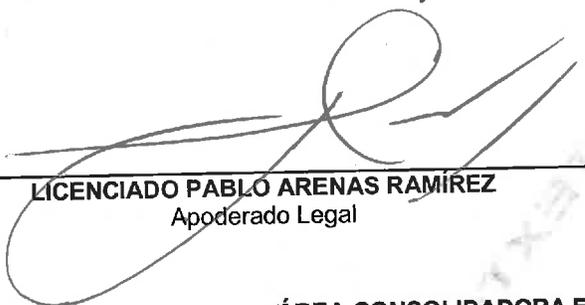
CONVENIO
MODIFICATORIO N°
1(UNO)
AL CONTRATO
U150430

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 **06 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/HBMO/DGG

SIN TEXTO



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
U150430

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 8 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

1994

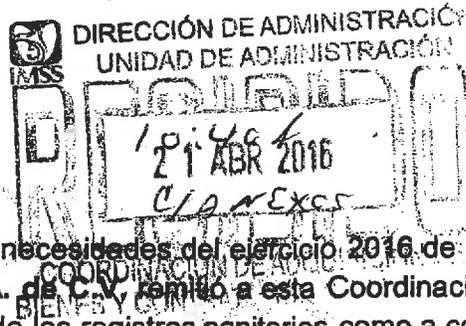
1995



Ciudad de México, a 20 ABR 2016

Oficio Núm. 095384611800/2016001408 - -

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. remite a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión de los registros sanitarios como a continuación se describe:

| | | | | | | | | | |
|---------|-----|-----|------|----|----|---|-----------------------|--------------|---------------------------------------|
| U150431 | 010 | 000 | 5238 | 00 | 00 | FACTOR IX SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR IX 400 A 600 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA Y DILUYENTE. | OA-019GYR047-T81-2015 | 277M94 SSA | OCTAPHARMA, S.A. DE C.V. |
| U150428 | 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-T81-2015 | 393M93 SSA | GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V. |
| U150428 | 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-T81-2015 | 062M90 SSA | PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V. |
| U150428 | 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-T81-2015 | 296M2003 SSA | PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V. |

001131
2016 APR 21 A B 39

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a 20 de Abril de 2015

Oficio Núm. 095384611800/201600

| | | | | | | | | | |
|------------|-----|-----|------|----|----|--|-----------------------|--------------|------------------------------|
| 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 | 273M2007 SSA | KEDRION, S.P.A |
| <i>CMZ</i> | | | | | | | | | |
| 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 | 212M91 SSA | OCTAPHARMA, S.A. DE C.V. |
| <i>CMZ</i> | | | | | | | | | |
| 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 | 278M94 SSA | OCTAPHARMA, S.A. DE C.V. |
| <i>CMZ</i> | | | | | | | | | |
| U150428 | 010 | 000 | 4239 | 00 | 00 | FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO 250 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA, FRASCO AMPULA CON DILUYENTE Y EQUIPO PARA ADMINISTRACION. | OA-019GYR047-T81-2015 | 327M2008 SSA | KEDRION, S.P.A. |
| <i>CMZ</i> | | | | | | | | | |
| U150430 | 010 | 000 | 4239 | 00 | 00 | FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO 250 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA, FRASCO AMPULA CON DILUYENTE Y EQUIPO PARA ADMINISTRACION. | OA-019GYR047-T81-2015 | 232M95 SSA | GRIFOLS MÉXICO. S.A. DE C.V. |
| <i>CMH</i> | | | | | | | | | |

[Handwritten mark]



Ciudad de México, a 20 ABR 2016

Oficio Núm. 095384611800/2016001 4 0 0 - -

| | | | | | | | | | |
|---------|-----|-----|------|----|----|--|-----------------------|------------|--------------------------|
| U150431 | 010 | 000 | 4239 | 00 | 00 | FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO 250 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA FRASCO AMPULA CON DILUYENTE Y EQUIPO PARA ADMINISTRACION | OA-019GYR047-T81-2015 | 119M94 SSA | OCTAPHARMA, S.A. DE C.V. |
|---------|-----|-----|------|----|----|--|-----------------------|------------|--------------------------|

EMI*

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 deficiencia del factor IX (hemofilia B o enfermedad de Christmas), intoxicación con anticoagulantes; hipoalbuminemia con repercusión fisiológica grave, estados de choque, insuficiencia hepática, síndrome nefrótico, quemaduras; tratamiento o prevención de la hemorragia en pacientes con hemofilia A (carencia de factor VIII), y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.

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

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 de los registros sanitarios señalados en el presente, así como elaborar los convenios modificatorios correspondientes.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a 20 de mayo de 2016

Oficio Núm. 095384611800/201600

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 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. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volantes: 2016001434, 2016001429, 2016001422, 2016001420, 2016001426, 2016001419, 2016001418..

Erandi Cisneros Iglesias
Elaboró

Adriana Isela Ayala Flores
Jefa de Area
Revisó

Aleida Morales Zeballos
Subjefa de División
Validó



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

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS 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 EMISIÓN | FECHA DE SOLICITUD DE PROBARCA RENOVAMIENTO | REQUIERE REGISTRO SANITARIO | DICTAMEN | CONTRATO LICITACIÓN |
|-------------------|--|--|------------------------|--------------------|------------------|---|-----------------------------|--|-------------------------------------|
| 5238.00 | FACTOR IX SOLUCIÓN INYECTABLE 400 a 600 U. Emese con un frasco ampolla y/o diluyente. | Deficiencia del factor IX (Hemofilia A o B) o Enfermedad de Christmas). Intoxicación con anticoagulantes. | Ocapharma S.A. de C.V. | 277M84 SSA | 18/11/2015 | 18/11/2020 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | U150431 04A019GVR047 T81-2015 |

18/04/2016

DIVISIÓN DE CONTRATOS



15 de abril 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
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.
HOJA 2

| CLAVE | MEDICAMENTO | DESCRIPCIÓN | INDICACION | EMPRESA | REGISTRO SANITARIO | FECHA DE EXPEDICIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | SOLICITUD DE PROLONGACIÓN DE REGISTRO SANITARIO | COMENTARIOS | CONTRATO | LICITACIÓN |
|---------|---------------------------------------|--|--|--------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|---|--|----------|-----------------------|
| 4552.00 | SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA | SOLUCIÓN INYECTABLE 10 g. Emase con 50 ml. | Hipobalbuminemia con repercusión fisiológica grave. Estados de choque insuficiencia hepática Síndrome nefrótico. Quemaduras. | Gifos Mexico S.A. de C.V. | 363183 SSA | 08/05/2012 | 08/09/2017 | 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 | U150428 | OA-019G/R047 T81-2015 |
| 4552.00 | SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA | SOLUCIÓN INYECTABLE 10 g. Emase con 50 ml. | Hipobalbuminemia con repercusión fisiológica grave. Estados de choque insuficiencia hepática Síndrome nefrótico. Quemaduras. | Productas Farmacéuticas S.A. de C.V. | 062180 SSA | 22/05/2013 | | No. 103300020018 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 | U150428 | OA-019G/R047 T81-2015 |
| 4552.00 | SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA | SOLUCIÓN INYECTABLE 10 g. Emase con 50 ml. | Hipobalbuminemia con repercusión fisiológica grave. Estados de choque insuficiencia hepática Síndrome nefrótico. Quemaduras. | Productas Farmacéuticas S.A. de C.V. | 29602003 SSA | 20/11/2014 | 20/11/2019 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | U150428 | OA-019G/R047 T81-2015 |
| 3662.00 | SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA | SOLUCIÓN INYECTABLE 12.5 g. Emase con 50 ml. | Hipobalbuminemia con repercusión fisiológica grave. Estados de choque insuficiencia hepática Síndrome nefrótico. Quemaduras. | Kendon S.P.A. | 27302007 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 | U150428 | OA-019G/R047 T81-2015 |
| 3662.00 | SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA | SOLUCIÓN INYECTABLE 12.5 g. Emase con 50 ml. | Hipobalbuminemia con repercusión fisiológica grave. Estados de choque insuficiencia hepática Síndrome nefrótico. Quemaduras. | Octapharma S.A. de C.V. | 212061 SSA | 20/03/2012 | 03/03/2016 | No. 15330042340366 del 23/09/2015 | 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 | U150428 | OA-019G/R047 T81-2015 |
| 3662.00 | SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA | SOLUCIÓN INYECTABLE 12.5 g. Emase con 50 ml. | Hipobalbuminemia con repercusión fisiológica grave. Estados de choque insuficiencia hepática Síndrome nefrótico. Quemaduras. | Octapharma S.A. de C.V. | 278064 SSA | 26/01/2012 | 06/01/2016 | No. 15330023800033 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 | U150428 | OA-019G/R047 T81-2015 |



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
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.
HOJA 3

| CUADRO | MEDICAMENTO | DESCRIPCIÓN | INDICACIÓN | EMPRESA | REGISTRO SANITARIO | FECHA DE EMISIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | SOLICITUD DE PROPOSICIÓN DE REGISTRO SANITARIO | DIFERENCIAL | CONTRATO | LICITACIÓN |
|---------|---------------------------------|--|--|----------------------------|--------------------|------------------|----------------------|--|--|----------|-----------------------|
| 4238.00 | FACTOR ANTITROMBÓFÍLICO HUMANOS | SOLUCIÓN INYECTABLE 250 UI. Envase con un frasco ampolla, frasco ampolla con diluyente y equipo para administración. | Tratamiento o prevención de la hemorragia en pacientes con Hemofilia A (carencia de factor VIII) | Kedron S.P.A. | 327N2008 SSA | 01/08/2015 | 28/04/2019 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | U150428 | 0A-019GYR047 T81-2015 |
| 4238.00 | FACTOR ANTITROMBÓFÍLICO HUMANOS | SOLUCIÓN INYECTABLE 250 UI. Envase con un frasco ampolla, frasco ampolla con diluyente y equipo para administración. | Tratamiento o prevención de la hemorragia en pacientes con Hemofilia A (carencia de factor VIII) | Grupos Médico S.A. de C.V. | 232M85 SSA | 25/09/2015 | 27/05/2020 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | U150430 | 0A-019GYR047 T81-2015 |
| 4238.00 | FACTOR ANTITROMBÓFÍLICO HUMANOS | SOLUCIÓN INYECTABLE 250 UI. Envase con un frasco ampolla, frasco ampolla con diluyente y equipo para administración. | Tratamiento o prevención de la hemorragia en pacientes con Hemofilia A (carencia de factor VIII) | Ocepharma S.A. de C.V. | 119M84 SSA | 28/09/2015 | 05/01/2016 | No. 153300280005 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 | U150431 | 0A-019GYR047 T81-2015 |

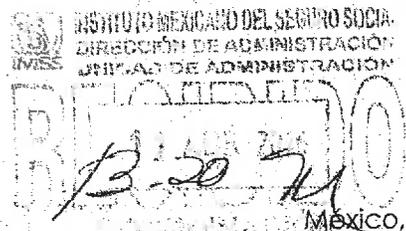
FIRMANTE

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

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

1419



Oficinato No. 137 Col. Roma
C.P. 06720, México, D.F.
Tel.: 5265 2306

México, a 11 de marzo de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.4239.00

Numero de Contrato: U150430

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 **010.000.4239.00**, correspondiente a **FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO 250 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA, FRASCO AMPULA CON DILUYENTE Y EQUIPO PARA ADMINISTRACION.**

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 **GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.** que se indica a continuación:

| CLAVE (S) | | | | | DESCRIPCION | PRESENTACION | | | CLASE | NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO |
|-----------|-----|------|-----|-----|---|--------------|------|-----|-----------|---|
| GPO | GEN | ESF | DIF | VAR | | UNI | CANT | PR | | |
| 010 | 000 | 4239 | 00 | 00 | FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO | EQP | 1 | EQP | Biológico | Grifols Mexico, SA. De CV. |

| NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO | NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | PAIS DE ORIGEN | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|-------------------------------|---|----------------|------------------------|
| 232M95 SSA | Grifols RFC: GME 080501 QLO | España | Instituto Grifols S.A. |

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION

RECORDADO

12 ABR 2016

COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACION TECNICA DEL PROCESO DE ABASTO

**Grupo
Fármacos**

Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro, No. 127, Col. Roma
C.P. 76900, México, D.F.
Tel. 5289 2300

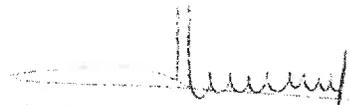
Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.

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.

GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS

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, **Xavier Taxonera Suñe**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **Grifols Mexico, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente la empresa licitante **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 **POLIGONO LEVANTE, C/CAN GUASCH 2 08150, PARETS DEL VALLES, BARCELONA**, 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 | 4239 | 00 | 00 | FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO | EQP | 1 | EQP | 232M95 SSA | ESPAÑA | 183,079 |

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.

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 **Grifols Mexico S.A de C.V.**, apoya a la empresa Licitante **GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, 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 **4 (010 000 4239 00 00)**, son originarios de **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 bien, 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



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.

GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 11 de marzo de 2016

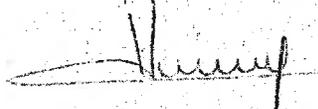
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

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 Especializados, 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 **4 (010 000 4239 00 00)**, son originarios de **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



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO