

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°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U150430

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) 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.
- IV.- En fecha 6 de mayo de 2016, “LAS PARTES” suscribieron el convenio modificadorio número 1 (uno), a través del cual se incluyó el registro sanitario para la clave 010 000 4239 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2016001824 de fecha 19 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 modificadorio para incluir el registro sanitario de la clave 010 000 5238 00 00; dicha solicitud obedece a que con la inclusión del registro sanitario se podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por “EL INSTITUTO”, considerando que el bien objeto de

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

Página 1 de 3

*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° 2 (DOS) AL CONTRATO U150430 |
|---|--|--|

sustitución es indicado para diversos tratamientos médicos, 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.- Con escrito de fecha 21 de abril de 2016, recibido en “**EL INSTITUTO**” el 13 de mayo del mismo año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5238 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 5238 00 00 | 181M2011 SSA | KEDRION, S.P.A. |

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.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U150430

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 ni en el convenio modificatorio 1 (uno).

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 **31 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



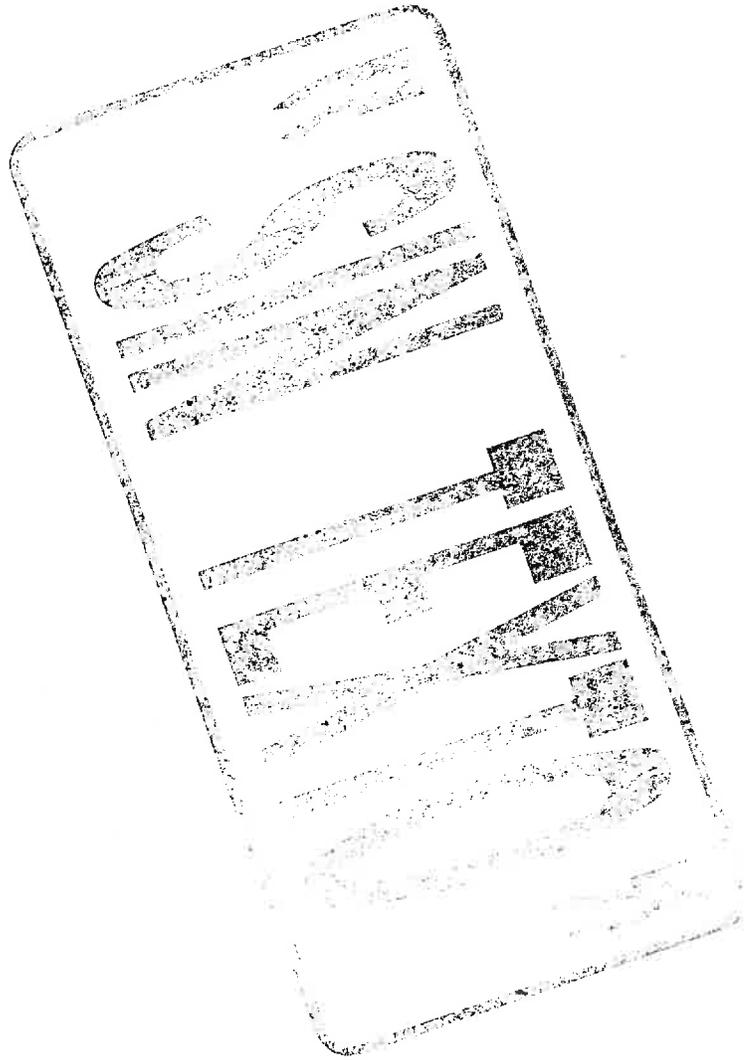
MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO
Apoderada Legal

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/ANG/GFHL





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

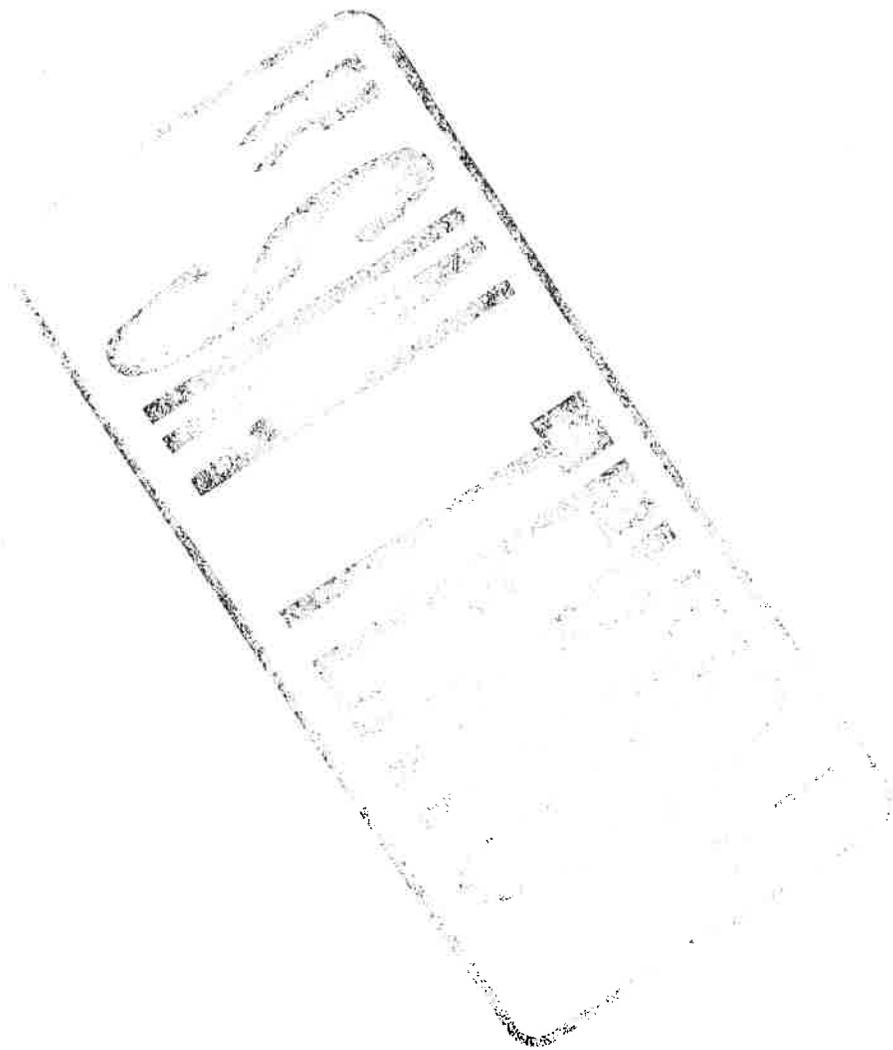
CONVENIO
MODIFICATORIO N°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U150430

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 5 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA





07010/PCO 63 *

SISEM

9/63 hojas
12:35 hrs

Ciudad de México, a

Oficio Núm. 095384611800/201600

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 de los registros sanitarios como a continuación se describe:

2016 MAY 19 P. 2:36

002272

| CÓDIGO DE CONTRATO | CÓDIGO DE BICENTRO | CÓDIGO DE SUBCENTRO | CÓDIGO DE SUBCATEGORÍA | CÓDIGO DE SUBTIPO | DESCRIPCIÓN | REGISTRO SANITARIO | REGISTRO SANITARIO |
|--------------------|--------------------|---------------------|------------------------|-------------------|-------------|--|--|
| 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 172M2000 SSA BAXTER, AG |
| U150430 | 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 181M2011,SSA KENDRION, S.P.A |

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 o prevención de la hemorragia en pacientes con Hemofilia A (carencia de factor VIII); deficiencia del factor IX (Hemofilia B o enfermedad de Christmas), intoxicación con anticoagulantes, 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.

ANEXOS



Ciudad de México, a

Oficio Núm. 095384611800/201600

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.

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. Ana Laura Montes de Oca Chorenó.- Encargada 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. María Guadalupe Serrano Zariñana- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI

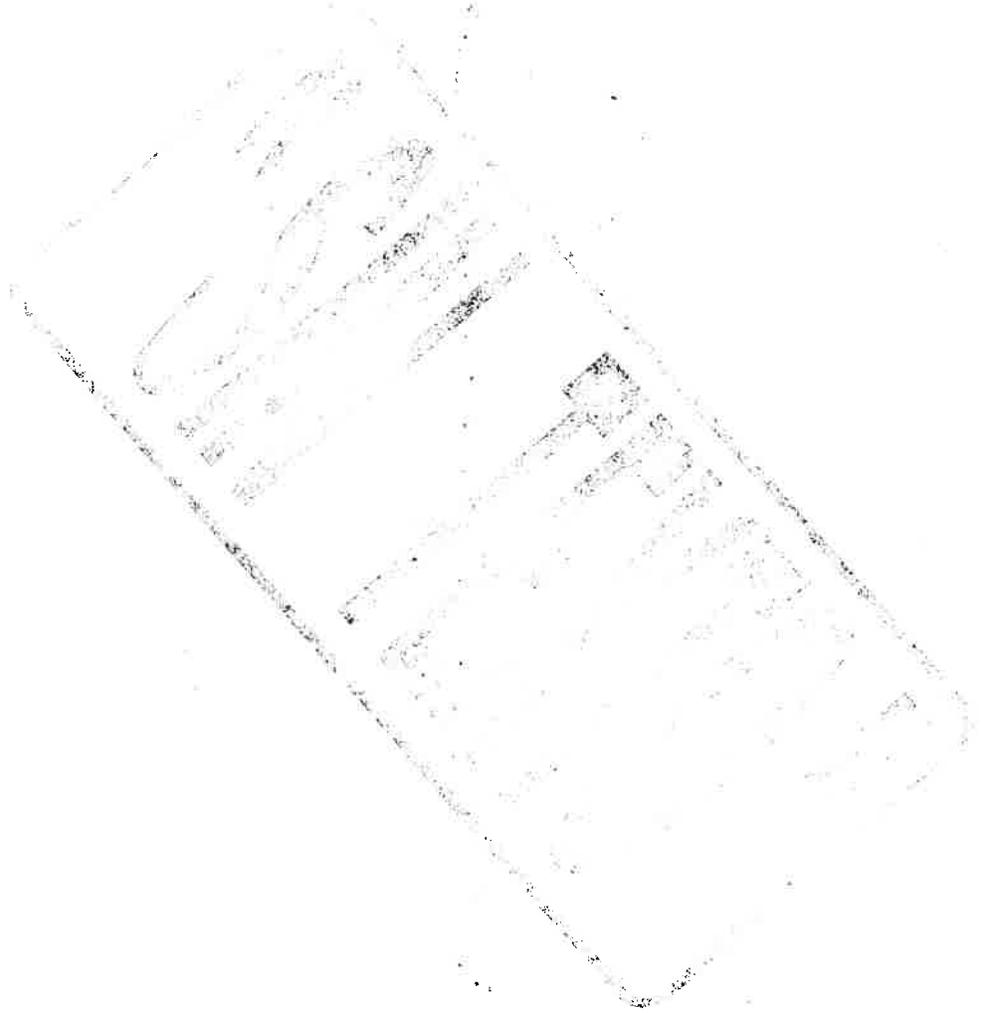
*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volantes: 2016001847, 2016001954.


Erandi Cisneros Iglesias
Elaboró


Adriana Isela Ayala Flores
Jefa de Área
Revisó


Aleida Morales Zeballos
Subjefa de División
Validó





Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel. 5265 2309

1954

México a 21 de abril de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.5238.00

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 **010.000.5238.00**, correspondiente a **FACTOR IX SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: FACTOR IX 400 A 600 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA DILUYENTE.**

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 **KEDRION MEXICANA, SA. DE CV.** 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 | 5238 | 00 | 00 | FACTOR IX SOLUCION INYECTABLE | ENV | 500 | UND | Biológico | Kedrion S.P.A |

| NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO | NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO | PAIS DE ORIGEN | NOMBRE DEL FABRICANTE |
|-------------------------------|---|----------------|-----------------------|
| 181M2011 SSA | Kedrion RFC: KME 080606LS5 | Italia | Kedrion S.P.A. |

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION

RECIBIDO
13 MAY 2016

COORDINACION
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Recibi
13/MAYO/16
11:10 AM.



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro, No. 127 Col. Rema
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 520 2 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.

A i e n t a m e n t e

Maria Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal

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

ANEXOS

EXHIBICIÓN DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México a 21 de abril 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.

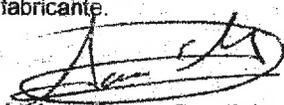
El suscrito **Sonia Eduvigis Torres Garcilazo**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **Kedrion Mexicana, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **VIA PROVINCIALE (LOC BOLOGNANA) 55027 GALLICANO LUCCA ITALIA / VIA PROVINCIALE (LOC BOLOGNANA) 55027 CALLICANO (LU) ITALIA /S.S.7 BIS KM 19.5- 80029 SANT'ANTIMO NAPOLI 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 **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 | 5238 | 00 | 00 | FACTOR IX SOLUCION INYECTABLE | ENV | 500 | UND | 181M2011 SSA | ITALIA | 12,532 |

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 Eduvigis Torres Garcilazo
Representante Legal
Kedrion Mexicana, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

