



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
U150475

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150475** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010 Y PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL LICENCIADO **PABLO ARENAS RAMÍREZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **ALEJANDRO ESPINOZA SAENZ**, 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 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 Electrónica número OA-019GYR047-T82-2015 (CONSOLIDADA) Ofertas Subsecuentes de Descuento, 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 095384611800/2016000389 de fecha 29 de enero 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 **4246** 01 00; 010 000 **2612** 00 00; 010 000 **0612** 00 00 y 010 000 **5440** 01 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 de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes, remitiendo 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
U150475

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

II.1.- Mediante escritos de fecha 8 de enero de 2016 recibidos en “**EL INSTITUTO**” en la misma fecha, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de diversos registros sanitarios para las claves 010 000 **4246** 01 00; 010 000 **2612** 00 00; 010 000 **0612** 00 00 y 010 000 **5440** 01 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	FABRICANTE
010 000 4246 01 00	303M2011 SSA	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
010 000 2612 00 00	021M2011 SSA	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
	464M2005 SSA	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
010 000 0612 00 00	308M2014 SSA	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
010 000 5440 01 00	229M2009 SSA	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

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

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

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**LAS PARTES**” se



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
U150475

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 **19 de febrero de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



ALEJANDRO ESPINOZA SAENZ
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 LOTFE SOTO
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

JASS/AAL/UEAC/AHG




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
U150475

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 20 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



México, D.F., a 29 ENE 2016

Lic Ayuso

8/feb/2016

Oficio No. 095384611800/201600 3 8 9 - -

RECEBIDO
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
PARA 10/02
-3 FEB 2016
ANEXOS
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Lic. Ayuso
Análisis y At.
AAC.

LIC. FERNANDO GÓMEZ DE LARA
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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión de los registros sanitarios como a continuación se describe:

U150475	010	000	4246	01	00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLIMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL. ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	303M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
CHI			✓						
U150562	010	000	2499	00	00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	022M2011 SSA 344M2000 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
CHI									
U150475	010	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	021M2011 SSA 464M2005 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
CHI			✓						
U150375	010	000	4026	00	00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1 ML.	OA-019GYR047-N80-2015	283M2009 SSA 349M2014 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V. REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
CHI									

ANEXOS



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150475	010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	308M2014 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
EMI			✓						
U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	229M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, 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 estados de hipercoagulabilidad, profilaxis y tratamiento de embolias terotrombóticas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares cerebrales recientes, enfermedad vascular periférica establecida, intervención coronaria percutánea; ansiedad, trastornos de pánico; epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica y atónico-acinética; dolor de intensidad moderada a severa secundario a: infarto agudo al miocardio, neoplasias, enfermedad terminal, traumatismos; hipotensión arterial; carcinoma metastásico de próstata, 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 comentario, 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



México, D.F., a 29 ENE 2016

Oficio No. 095384611800/2016000389 - -

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTFESSOTO
Titular

- C.c.p.-
- Lic. Miguel Angel 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 Arreguín Ávila.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SICGC
MADH/ARME/ALAF/eci

Descarga volantes: 2016000188, 2016000098, 2016000089, 2016000094, 2016000091,

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SAINT JOHN

ca



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

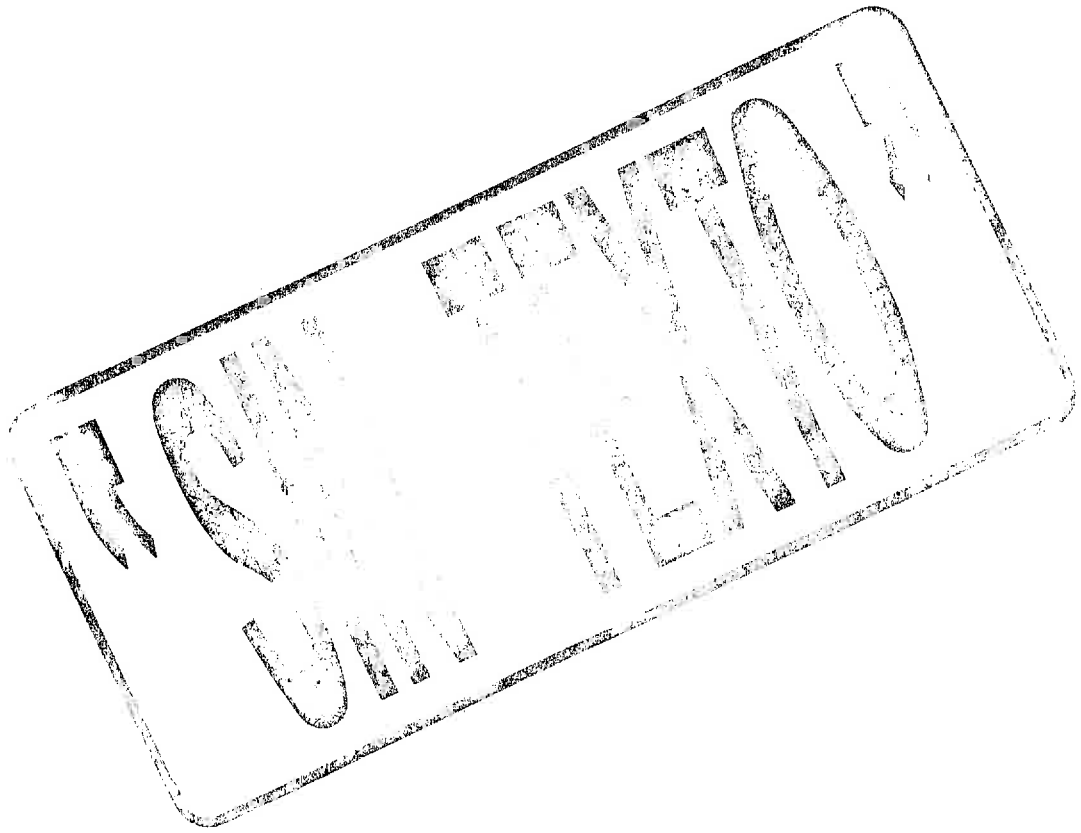
CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
0612.00	NOREPINEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Bicarbato de norepinefrina 4 mg. Envase con 50 ampollitas de 4 ml.	Hipotensión arterial	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	308M2014 SSA	08/01/2015	08/10/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	OA-019GYR047-TB2-2015	U150475
5106.00	ATORVASTATINA	TABLETA Atorvastatina cálcica trihidratada 20 mg. Envase con 10 tabletas.	Hipercolesterolemia. Hiperlipidemias.	Psicofarma, S.A. de C.V.	277M2011 SSA	10/11/2011	10/11/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente, NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS porque en la fórmula para la prescripción no se especifica que sea ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATADA	OA-019GYR047-TB5-2015	U150562
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	229M2009 SSA	19/11/2014	19/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	OA-019GYR047-TB2-2015	U150475

FIRMANTE

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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS







INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
2499.00	ALPRAZOLAM	TABLETA 2.0 mg. Envase con 30 tabletas.	Ansiedad, Trastornos de pánico.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	02/M/2011 SSA	01/08/2013	27/01/2016	No. 15330042340315 Fecha: 27/08/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	OA-019GYR047-TB5-2015	U150662
2612.00	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg. Envase con 30 tabletas.	Epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica y atónico-almicénica.	Psicoforma, S.A. de C.V.	344/M/2000 SSA	27/01/2011	27/01/2016	No. 1533002340133 Fecha: 28/08/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	OA-019GYR047-TB5-2015	U150662
4026.00	BUPRENORFINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato de buprenorfina 0.3 mg. Envase con 6 ampollas o frascos ampollas con 1 ml	Dolor de intensidad moderada a severa secundario a infarto agudo del miocardio. Neoplasias. Enfermedad terminal. Traumatismos.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	02/M/2011 SSA	09/05/2013	27/01/2016	No. Trámite 15330042340317 Fecha: 27/08/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	OA-019GYR047-TB2-2015	U150475
				Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	464/M/2005 SSA	24/10/2013	09/08/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	OA-019GYR047-TB2-2015	U150475
				Ternotamia, S.A. de C.V.	283/M/2009 SSA	02/10/2015	02/10/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	OA-019GYR047-ND0-2015	U150375
				Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.	348/M/2014 SSA	30/10/2014		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	OA-019GYR047-ND0-2015	U150375

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

CAPG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

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

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

EL PROVEEDOR SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y EVITAR PROBLEMAS DE DESABASTO. LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5., 26.5.1 Y NUMERAL 33 ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS, EMITE EL DICTAMEN RESPECTIVO PARA DICHO EVENTO CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICTACIÓN	CONTRATO
4246.01	CLOPIDOGREL GRACEA O TABLETA Bisulfato de clopidogrel como inóculo de embolias tromboembólicas, (Polimórfico forma 2) 75 mg. Envasa con vasculares cerebrales recientes. Enfermedad vascular periférica eslabectia intervención coronaria percutánea. 28 grageas o tabletas.	Estados de hipercoagulabilidad. Profiliaxis y tratamiento de embolias tromboembólicas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares cerebrales recientes. Enfermedad vascular periférica eslabectia intervención coronaria percutánea.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	3033M2011 SSA	08/10/2014	16/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente (0A-019GTR04F-TB2) y cumple con la descripción del Cuadro Básico del IMSS	0A-019GTR04F-TB2 2015	U152475 X

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-8001-INTC-2009



México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

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

PRESENTE

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

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves:

010-000-0612-00-00 fabricadas por DANKEL MEDICAL, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.

040-000-2612-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., PSICOFARMA, S.A. DE C.V., TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

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

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

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-0612-00-00	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.
040-000-2612-00-00	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.

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

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

Atentamente

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

RECEBIDO
12:39 PM
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACION
DE CONTROL DE ABASTO

RECEBIDO
11 ENE 2016
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACION
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

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



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 23-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMMC-2008

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

México, D.F. a 08 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 de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

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

010 000 0612 00 00
040 000 2612 00 00

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

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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

El suscrito Giovanni Alejandro Ramírez Bassail, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte. Mz. C. Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200, Toluca 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

Código	Descripción	Envase	Generico	Registrante	Registro	Marca	País	Registrante
010 000 0612 00 00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	ENV 50 AMP	GENERICO	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.	306M2014 SSA	KENER LKE6001278F9	MEXICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
040 000 2612 00 00	CLONAZEPAM TABLETACADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 90 TABLETAS.	ENV 90 TAB	GENERICO	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.	464M2005 SSA	KENER LKE6001278F9	MEXICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE

GIOVANNI ALEJANDRO RAMÍREZ BASSAIL
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.



Paseo de los Tamarindos No. 400, Torre A, Piso 7, Col. Bosques de las Lomas,
Del. Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05120, México D.F.
Tel. +52 (55) 5095-4940
www.kener.com.mx



SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.
308M2014/SSA
No. DE SOLICITUD
143300CI050949
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300404M0065



Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 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, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca Eje 1 Norte Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.
LKE6001278F9.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	SOFTAMICID
Denominación Genérica:	Norepinefrina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. Paullo (MI)-Via Curlet 34
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Kener, S.A. de C.V. Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca Eje 1 Norte Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Kener, S.A. de C.V. Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca Eje 1 Norte Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.
Distribuido por:	Laboratorios Kener, S.A. de C.V. Km 52.8 Carr. Naucalpan Toluca Eje 1 Norte Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

AGENCIAS
DIVISION DE AUTORIZACION SANITARIA



Fecha de Expedición: 08 de enero de 2015
Fecha de Vencimiento: 08 de octubre de 2019
Presentaciones: Caja con 10 o 50 ampollitas de 4mg/4mL
Envase para solución: Ampollita clara de 5mL, vidrio tipo 1

Vida Útil: 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Vasoconstrictor utilizado en el shock séptico, shock cardiológico e hipotensión grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o cualquier otro simpaticomimético, pacientes con intolerancia a metabisulfito de sodio, pacientes con estado de choque avanzado, insuficiencia coronaria, hipertendimiento, embarazo y lactancia.

Fórmula
Cada ampollita contiene:

Fármaco
Norepinefrina 4.000 mg 7.97 mg de Norepinefrina bilartrato monohidratado equivale a

Aditivo		
[Redacted]		
Ácido clorhídrico al 10%	c.s.	Para ajuste de pH 3.0-4.6
Agua para la fabricación de inyectables	4.000 mL	Para ajuste de pH 3.0-4.6
		Cuanto basta para...

Vía de Administración: Parenteral (Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se corrige la unidad de medida del fármaco y del aditivo fosfato monobásico de sodio por error tipográfico.
- Se corrigen las contraindicaciones de bisulfito a metabisulfito de sodio.
- Se elimina la leyenda de solicitud del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento, ya que está dando cumplimiento con la copia del oficio de certificación No. CAS/3/OR/6338/2014 con fecha 06 de octubre de 2014 a favor de Laboratorios Kener con domicilio en Km. 52.8 Carr. Naucalpan-Toluca, Eje 1 Nte. MZ. C Lt.3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, México. Emitido por COFEPRIS con fecha de vencimiento 02 de febrero de 2016.
- No se autorizan leyendas referentes a marbetes ya que no se están autorizando en el presente oficio.
- 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.

ANEXO 27
DIVISION DE CONTRA...

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





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, fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128 fracción I, C., 220 fracciones III y IV de la Ley de Insumos para la Salud.
Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005: Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.

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

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los 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 07 de Abril de 2010.

LA SIGUIENTE RAZÓN ES UNA CERTIFICACIÓN SIN MAS ALCANCES QUE EL COTEJO DE ESTA COPIA CON EL ORIGINAL EXHIBIDO, CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS NOVENTA Y SIETE FRACCIÓN PRIMERA Y CIENTO SESENTA DE LA LEY DEL NOTARIADO PARA EL DISTRITO FEDERAL EN VIGOR.

YO, EL LICENCIADO ERIK NAMUR CAMPESINO, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO NOVENTA Y CUATRO DEL DISTRITO FEDERAL:

CERTIFICO

QUE LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA, ES UNA REPRODUCCIÓN FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA CON EL QUE LA COTEJÉ, DOCUMENTO CONSTANTE DE TRES FOJAS IMPRESAS; A DICHO COTEJO LE CORRESPONDIÓ EL ASIENTO NÚMERO VEINTIOCHO MIL CIENTO OCHENTA Y SIETE, BAJO LA LETRA "H1", DE ESTA FECHA, DEL LIBRO DE REGISTRO DE COTEJOS NÚMERO VEINTICUATRO DE LA NOTARÍA A MI CARGO.- DOY FE.- MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, A TREINTA DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL QUINCE.

RSN/ylgm*

[Handwritten signature]



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten mark]

SECRETARIA DE SALUD

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

464M2005.SSA

No. DE SOLICITUD

133300CI050556

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300CT051138

SALUD

DEAPE



Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 74 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción II y III de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo 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 y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 167, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 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:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LKE 6001278F9

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

GLOZENEK

Denominación genérica:

Clonazepam

Clasificación Artículo 226 LGS:

II

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

SUN Pharmaceutical Industries Ltd

A-7/A-B, M.D.C. Industrial Area, Ahmednagar 414111, Maharashtra, India.

Fabricante del medicamento:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Acondicionado por:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Distribuido por:

Laboratorios Kener, S. A. de C. V.

SECRETARIA DE SALUD

COF 130698

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C. B. 50200, Toluca/México.



Presentaciones:

Caja de cartón con envase con 20, 30, 60 ó 100 tabletas con 2 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Burbuja de polícloruro de vinilo/polícloruro de vinilideno/aluminio (PVC/PVDC/Al).

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

Indicación terapéutica: Anticonvulsivante. Ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo y/o derivados benzodiazepínicos, miastenia gravis, insuficiencia renal y/o hepática, glaucoma de ángulo cerrado, administración concomitante con alcohol, ácido valproico o depresores del SNC, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta
Farmacos

Clonazepam	2.00	mg
Aditivos		

[Redacted]	mg
	mg (1)
	mg (2)
	mg (3)
	mg
	mg

Notas al calce:

- (1) 80% : 20%
- (2) Tipo A, 71 G NF.
- (3) Tipo B, 974P NF.

Via de administración: Oral

Fecha de expedición: 24 de Octubre del 2013

Fecha de vencimiento: 08 de Agosto del 2018

Observaciones al Registro:

- Se corrige error ortográfico en la razón social del fabricante del fármaco.
- Se corrige la fecha de expedición de este oficio, colocando la que actualmente procede, manteniendo la fecha de vigencia establecida.
- Se corrigen en la fórmula los aditivos "Manitol/Almidón de Matz" y "Dioxido de Silicio Coloidal".
- 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", (Oficio No. 113300CT051138 del 08 de Agosto del 2013).
- 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, a partir del 27 de Febrero del 2013, fecha en que fue recibida por el usuario.

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATO

COF 130699



DEAPE

- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigentes los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- 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 fracciones de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insu...



Anexos: Cero

No. De Registro: 464M2005 SSA
 No. De Solicitud: 133300CI050556
 Titular: Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
 Denominación Distintiva: CLOZENEK
 Denominación Genérica: Clonazepam
 Forma Farmacéutica: Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO Y REELECCIÓN
 EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS ESTEVAZ SOCORZANO



ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

C.c.p.- Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

SECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 130700

LA SIGUIENTE RAZÓN ES UNA CERTIFICACIÓN SIN MAS ALCANCES QUE EL COTEJO DE ESTA COPIA CON EL ORIGINAL EXHIBIDO, CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS NOVENTA Y SIETE FRACCIÓN PRIMERA Y CIENTO SESENTA DE LA LEY DEL NOTARIADO PARA EL DISTRITO FEDERAL EN VIGOR.

YO, EL LICENCIADO ERIK NAMUR CAMPESINO, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO NOVENTA Y CUATRO DEL DISTRITO FEDERAL:

CERTIFICO

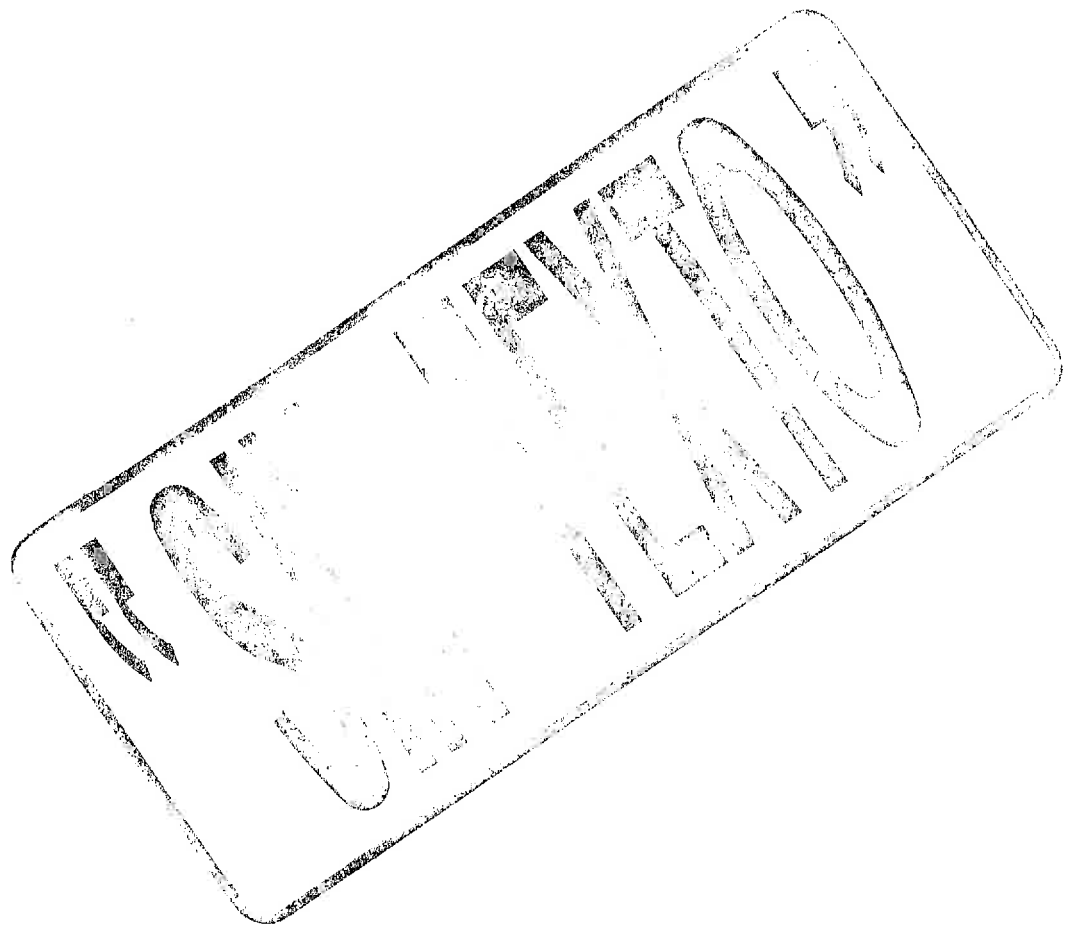
QUE LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA, ES UNA REPRODUCCIÓN FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA CON EL QUE LA COTEJÉ, DOCUMENTO CONSTANTE DE TRES FOJAS IMPRESAS; A DICHO COTEJO LE CORRESPONDIÓ EL ASIENTO NÚMERO VEINTIOCHO MIL CIENTO OCHENTA Y SIETE, BAJO LA LETRA "Z", DE ESTA FECHA, DEL LIBRO DE REGISTRO DE COTEJOS NÚMERO VEINTICUATRO DE LA NOTARÍA A MI CARGO.- DOY FE.- MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, A TREINTA DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL QUINCE.

RSN/ygm*



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





OK



México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

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

PRESENTE

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

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves:

- 010-000-4246-01-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., SOLARA, S.A. DE C.V.
- 010-000-5440-01-00 fabricadas por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., NAFAR LABORATORIOS S.A DE C.V.
- 040-000-2612-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., PSICOFARMA, S.A. DE C.V., TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

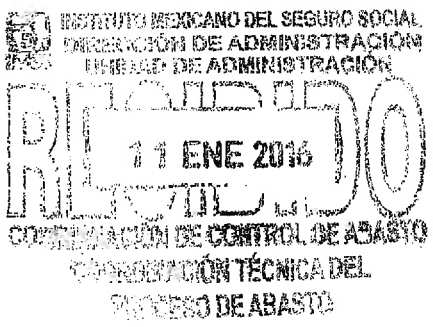
Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

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

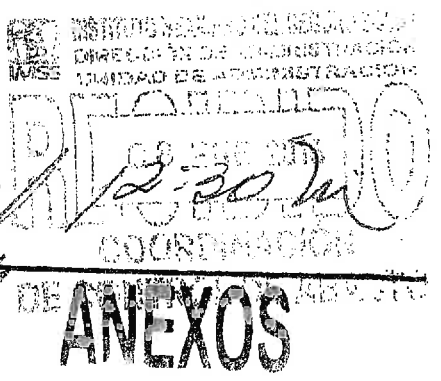
Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-4246-01-00	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
040-000-2612-00-00	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
010-000-5440-01-00	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

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

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



Atentamente
[Signature]
Francisco Pavel Gutierrez Molica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

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



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMMC-2008

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

México, D.F. a 08 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 de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

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

010 000 1546 00 00
010 000 4246 01 00
010 000 5440 01 00
040 000 2612 00 00

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

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

ATENTAMENTE

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



ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Donde su salud es primero

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos

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

El suscrito **MARTIN ESCOTO VILLAGRAN**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **AV. DR. ROBERTO MICHEL # 2920 PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO C.P. 44490 EN GUADALAJARA, JALISCO, MEXICO**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

010 000 6245 01 00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLÍMERO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV 28 T.G	GENÉRICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.	303M2011 SSA IV	ULTRA	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
030 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENÉRICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.	229M2009 SSA IV	ULTRA	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
040 000 2662 00 00	CLONAZEPAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV 30 TAB	GENÉRICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.	021M2011 SSA II	ULTRA	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE

MARTIN ESCOTO VILLAGRAN
 REPRESENTANTE LEGAL
 ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATO



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

303M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

123300415C0400

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300415D0234

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 38 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: AGRELESS

Denominación generica: Clopidogrel

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco:

(1) RA Chem Pharma Limited. (2) Pharmazell Private Limited. (3) IPCA Laboratories Limited.

(1) R.S. No. 50/1 Mukteswarapuram, Jaggalahpet Mandal, Krishna-Dist., Andhra Pradesh, India.

(2) Plot No. B5/B6, Madras Export Processing Zone (MEPZ), Tambaram, Chennai-600-046, India.

(3) P. O. Sejavta, District Rattlam 457 002, Madhya Pradesh, India

Fabricante del medicamento:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

Siegfried Rhein, S. A. de C. V

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Calle 2 No. 30, Fracc. Ind. Benito Juárez, C.P. 78120, Querétaro, Querétaro, México.

Fecha de expedición: 08 de Octubre del 2012

Fecha de vencimiento: 16 de Diciembre del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco con 14 ó 28 tabletas de 75 mg e Instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Frasco-de vidrio tipo III ámbar

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

Indicación terapéutica: Antitrombótico, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, durante la lactancia, en personas con úlcera péptica activa, hemorragia intracraneal e insuficiencia hepática severa y menores de 18 años.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Clopidogrel	75.000	mg (1)
-------------	--------	--------

Aditivos

		mg
		mg
		mg
		mg
		mg
		mg
		mg
		mg (2)
		mL (3)
		mL (3)

Notas al calce:

- (1) Forma I. Se adicionan 97.876 mg de Bisulfato de clopidogrel equivalente a...
- (2) Opadry II azul, su composición: Lactosa monohidratada, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetin, Azul No. 1 en laca aluminica, Rojo No. 40 en laca aluminica, Óxido de hierro amarillo.
- (3) Se evapora durante el proceso.

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la modificación del Distribuidor del Medicamento, quedando acorde a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-1993, de las presentaciones previamente autorizadas.
- 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 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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

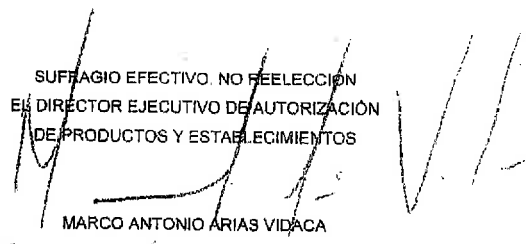


- Se actualiza la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, y proyecto de instructivo.
- Al momento de la comercialización del producto deberán someter ante ésta Comisión y al Centro Nacional de Farmacovigilancia un protocolo Fase IV de farmacovigilancia intensiva. (Oficio No. 123300415B0050 del 03 de Abril de 2012).
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos. (Oficio No. 103300404B0024 del 16 de Diciembre del 2011).
- 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: 12.

No. de Registro: 303M2011.
No. de Solicitud: 123300415C0400.
Titular: Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.
Denominación Distintiva: AGRELESS.
Denominación Genérica: Clopidogrel.
Forma Farmacéutica: Tabletas.

SUFFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
ES 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.
229M2009 SSA
No. DE SOLICITUD
143300423A0114
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300415C0398

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo 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 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, 177, 178, 190 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:

Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.
ULA010207TY6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: VENIBYK
Denominación Genérica: Bicalutamida
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Tableta
Fabricante del Fármaco: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
4042 Debrecen, Pallagi út 13, Hungría.
Fabricante del Medicamento: Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920,
Álamo Industrial, C.P. 44490,
Guadalajara, Jalisco, México.
Acondicionado por: Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.
Dr. Roberto Michel No. 2920,
Álamo Industrial, C.P. 44490,
Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuido por: Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.
Dr. Roberto Michel No. 2920,
Álamo Industrial, C.P. 44490,
Guadalajara, Jalisco, México.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Siegfried Rhein, S.A. de C.V.
Calle 2 No. 30, Fracc. Ind. Benito Juárez,
C.P. 76120, Querétaro, México.

Fecha de Expedición: 19 de noviembre de 2014

Fecha de Vencimiento: 19 de noviembre de 2019

Presentaciones:

Envase para Tableta: Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas de 50 mg en envase de burbuja con instructivo anexo.

Vida Útil:

Burbuja-de Cloruro de Polivinilo-Termoelástico-Cloruro de Polivinilideno/Aluminio-(PVC-TE-PVDC/Al)
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas:

Cáncer avanzado de próstata

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, mujeres, niños, embarazo ni en la lactancia.

Fórmula

50 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Bicalutamida

50.000 mg

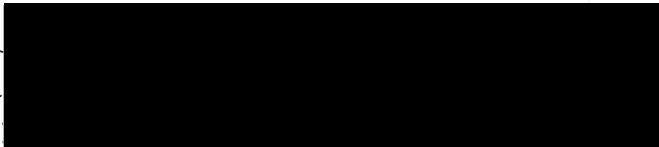
Aditivo



Se evapora durante el proceso.

Se evapora durante el proceso.

Recubrimiento



Opadry II 89F28380 con composición: Dióxido de Titanio, Alcohol polivinílico, Talco, Polietilenglicol, Hidroxipropilcelulosa

Se evapora durante el proceso.

Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener del registro sanitario que se otorga en este acto.

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



- 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, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: Cero

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS CASTAÑA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARÍA DE SALUD

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

021M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CI050144

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300CT050354

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 Inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 169, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: RETROZAN

Denominación generica: Clonazepam

Clasificación Artículo 226 LGS: II

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco: Centaur Pharmaceuticals Private Limited.
Pict No. 75/76, Chikhaldli MIDC, Ambarnath (West), Dist. Thane-421 501, Maharashtra, India.

Fabricante del medicamento: Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por: Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por: Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ANEXOS

COF 179318

DIVISION DE CONTRATOS



Fecha de expedición: 09 de Mayo del 2013
Fecha de vencimiento: 27 de Enero del 2016

Presentaciones:

- Caja de cartón con 30 tabletas con 2 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.
- Caja de cartón con frasco con 30 tabletas con 2 mg e instructivo anexo.

Envase para Tableta:

- Burbuja de policloruro de vinilo ámbar/aluminio (PVC ambar/Al)
- Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco

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

Indicación terapéutica: Anticonvulsivante y ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia respiratoria grave, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta
Farmacos

Clonazepam	2.0	mg
------------	-----	----

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg

Notas al calce: Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos." (Oficio de otorgamiento No. 103300CT050354 de fecha 27 de enero del 2011).
- Se corrige el domicilio del fabricante del fármaco en la palabra de "Chikhlol" por "Chikhlol".
- Se elimina en el envase para tableta la expresión "con tapa de polietileno de baja densidad (PBD) blanca, y bórta de poliuretano", y no procede la inclusión de la sílica gel, toda vez que en el oficio de registro en ese rubro solo se expresa el contenedor, como envase para tableta quedando: el Frasco de Polietileno de alta densidad (PAD) blanco
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos:cero.

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.

ANEXOS

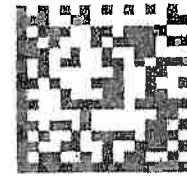
COF 179319

C.e.p. Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite



Renovación RETROZAN

NÚMERO DE TRÁMITE Clonazepan

Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-023

153300423A0317

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

Trámite Físico

27/08/2015 14:39 hrs

Modalidad: A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

R.F.C o C.U.R.P.: ULA 010207TY5

DOMICILIO: DR. ROBERTO MICHEL COL. ÁLAMO INDUSTRIAL C.P. 44490 JALISCO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO: JOSE LUIS RUBIO SANTIAGO

ANEXOS: OTROS ANEXA DOCUMENTOS.

MODO DE INGRESO: VENTANILLA

MODO DE ENTREGA: VENTANILLA

OBSERVACIONES: 24 RECIBIDO

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 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.

RETROZAN CLONAZEPAN

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"/>	<input checked="" type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <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"/>			
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

HOMOCLEAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-A NOMBRE DEL TRÁMITE: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento.

MODALIDAD DEL TRÁMITE: Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.

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)		R.F.C.	ULA 010207 TY5
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		CURP.	(DATO OPCIONAL)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920		ÁLAMO INDUSTRIAL	GUADALAJARA
LOCALIDAD		CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
GUADALAJARA		4 4 4 9 0	JALISCO
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
PARRAS	NOPAL	01 33 35 87 23 70 / 71 / 72	N/A

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.		ULA 010207 TY5	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
DR. ROBERTO MICHEL No. 2920		GUADALAJARA	
LOCALIDAD		ENTIDAD FEDERATIVA	
GUADALAJARA		JALISCO	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
PARRAS	NOPAL	01 33 35 87 23 70	N/A
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDICAR SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	
No. DE LICENCIA SANITARIA 14 039 02 011		VAFC 550614 UA8	
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN		
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS.		
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.		

HORARIO	D	LX	MX	MX	JX	VX	H	DE	08 00	A	17 00	FECHA DEL INICIO DE OPERACIONES (a)	DIAS	MESES	AÑO
	D	L	AN	AN	A	V	H	DE		A					

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA

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

REPRESENTANTE LEGAL		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRONICO
C.P. MIGUEL ÁNGEL GARCÍA PÉREZ	GAPM541210HJCRRG09	magp@ultralaboratorios.com.mx
Sr. JOSÉ LUIS RUBIO SANTIAGO	RUSL670319HJCBS06	jlrubio@ultralaboratorios.com.mx
QFI. CONCEPCIÓN VÁZQUEZ FLORES	VAFC550514MJCZLN04	c.vazquez@ultralaboratorios.com.mx
PERSONA AUTORIZADA		
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRONICO
GUADALUPE IRMA MUNGUÍA AGUILAR		girma_47@hotmail.com
ELSA IVÓN GARCÍA SALCEDO		gelsaivonne@yahoo.com.mx
JOSÉ IVÁN PALAFOX GARCÍA		manchester630@hotmail.com

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar Instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																								
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTOS/ FÁRMACO																																																																									
2) ESPECIFICAR	1) Alopático																																																																									
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO	N/A																																																																									
4) NOMBRE (MARCAS COMERCIALES) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	RETROZAN																																																																									
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	CLONAZEPAM																																																																									
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	TABLETA																																																																									
7) TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO																																																																									
8) FRACCIÓN ARANCELARIA	N/A																																																																									
9) CANTIDAD DE LOTES	N/A																																																																									
10) UNIDAD DE MEDIDA	N/A																																																																									
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL	N/A																																																																									
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR	N/A																																																																									
13) Kg. o g POR LOTE	N/A																																																																									
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA	N/A																																																																									
15) No. REGISTRO SANITARIO	021M2011 SSA II																																																																									
16) No. DE ACTA	N/A																																																																									
17) PRESENTACIÓN	Caja de cartón con 30 tabletas con 2 mg en envase de burbuja e instructivo anexo. Caja de cartón con frasco con 30 tabletas con 2 mg e instructivo anexo.																																																																									
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>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> </tr> <tr> <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>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> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>		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										
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)																																																																										

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

20) INDICACIONES DE USO	N/A		
21) CONCENTRACIÓN	2 mg.		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Anticonvulsivante y ansiolítico		
23) FECHA DE FABRICACIÓN	N/A		
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 meses		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	N/A		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE	N/A		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O AQUANA DE ENTRADA	N/A		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES	N/A		
29) ENVASE PRIMARIO	Burbuja de policloruro de vinilo ámbar/aluminio (PVC ambar/Al); frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco		
30) ENVASE SECUNDARIO	Caja de cartón.		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE	N/A		
32) No DE PARTIDA	N/A		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)	N/A		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> GENÉRICO <input checked="" type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input 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			
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)			

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMITE.

6 INFORMACION PARA CERTIFICADOS	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACION	
NUEVO. <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
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	

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	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	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
TELEFONO Y FAX	CORREO ELECTRONICO	

8B FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAIS	CODIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

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

ANEXOS
DIVERSOS CONTRATOS

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

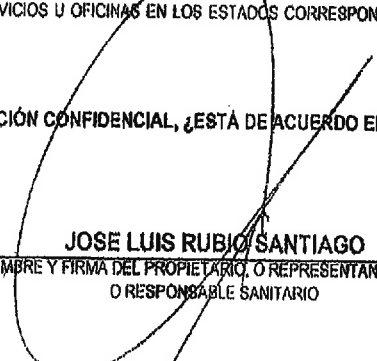
NUEVO <input type="checkbox"/>	PRORROGA <input type="checkbox"/>
A) LABORATORIO DE PRUEBA ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GÉNERICOS INTERCAMBIABLES UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANÁLITICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/> MUESTREO <input type="checkbox"/> (ESPECIFIQUE) _____	

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.														
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)														
DOMICILIO PARTICULAR																
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO														
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA														
PEGAR FOTO HORARIO:	ENTRE CALLE	Y CALLE														
	TELÉFONO	FAX														
<table border="1" style="display: inline-table; text-align: center;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> </table> DE A DE A	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S	EN CASO DE PRORROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO	
D	L	M	M	J	V	S										
D	L	M	M	J	V	S										

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 ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U 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, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO


JOSE LUIS RUBIO SANTIAGO
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

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.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SAVED

OK