

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 is the acronym 'IMSS' in a 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**  
**Nº 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150475**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) 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 3 de diciembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica número **OA-019GYR047-T82-2015** (consolidada) mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD), con una vigencia a partir del 1° de enero y hasta el 31 de diciembre de 2016.

II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal, "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, "**LAS PARTES**" convinieron las características, técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

IV.- Con fecha 19 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron Convenio Modificatorio número 1 (uno) a través del cual se incluyeron 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.

### **DECLARACIONES**

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000**472** de fecha 09 de febrero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir los Registros Sanitarios a las claves 010 000 4246 01 00, 010 000 0612 00 00, 010 000 4149 00 00, 010 000 4251 00 00, 010 000 1546 00 00, 010 000 5449 00 00, 010 000 5440 01 00, 040 000 2612 00 00, 010 000 4330 00 00, 010 000 4329 00 00 y 010 000 5384 00 00, toda vez

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

Página 1 de 4

\*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**  
**U150475**

que con la inclusión de los registros sanitarios se podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por **“EL INSTITUTO”**, considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de diversos padecimientos 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 pudieran 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 de Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

**II.1.-** Con escritos de fechas 8 y 11 de enero de 2016 recibidos en **“EL INSTITUTO”** el 8 y 12 de enero de 2016, respectivamente, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registros sanitarios para las claves 010 000 4246 01 00, 010 000 0612 00 00, 010 000 4149 00 00, 010 000 4251 00 00, 010 000 1546 00 00, 010 000 5449 00 00, 010 000 5440 01 00, 040 000 2612 00 00, 010 000 4330 00 00, 010 000 4329 00 00 y 010 000 5384 00 00, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

### CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4246 01 00	208M2015 SSA ✓	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
	313M2011 SSA ✓	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
	303M2011 SSA ✓	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	474M98 SSA ✓	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
	309M2011 SSA ✓	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.

Página 2 de 4

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

\*Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan.



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150475**

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 0612 00 00	366M2015 SSA ✓	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.
	410M2015 SSA ✓	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
	192M2013 SSA ✓	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
	268M2012 SSA ✓	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.
	308M2014 SSA ✓	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
010 000 4149 00 00	028M2012 SSA ✓	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
	280M2011 SSA ✓	SERRAL, S.A. DE C.V.
	238M2011 SSA ✓	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
010 000 4251 00 00	511M2002 SSA ✓	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
	186M96 SSA ✓	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
010 000 1546 00 00	429M2015 SSA ✓	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.
	365M2014 SSA ✓	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
010 000 5449 00 00	200M2011 SSA ✓	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
	110M2012 SSA ✓	SANDOZ, S.A. DE C.V.
	196M2011 SSA ✓	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
	346M2015 SSA ✓	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
010 000 5440 01 00	269M2011 SSA ✓	PROTEIN, S.A. DE C.V.
	254M2011 SSA ✓	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
	618M2003 SSA ✓	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
	348M2014 SSA ✓	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
	186M2013 SSA ✓	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
	229M2009 SSA ✓	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
040 000 2612 00 00	214M93 SSA ✓	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
	021M2011 SSA ✓	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	464M2005 SSA ✓	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
010 000 4330 00 00	261M2012 SSA ✓	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
	294M2011 SSA ✓	SERRAL, S.A. DE C.V.
	099M2012 SSA ✓	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
	330M2014 SSA ✓	QUÍMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.
010 000 4329 00 00	123M2012 SSA ✓	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
	206M2013 SSA ✓	SERRAL, S.A. DE C.V.
	050M2013 SSA ✓	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
010 000 5384 00 00	010V2012 SSA ✓	UNIPHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

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

Página 3 de 4

\*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**  
**Nº 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150475**

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

**TERCERA.- “LAS PARTES”** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal y su convenio modificatorio número 1 (uno).

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

Enteradas “LAS PARTES” del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **25 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**

  
\_\_\_\_\_  
**LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ**  
Apoderado Legal

**“EL PROVEEDOR”**  
**DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE**  
**MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE**  
**C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**ALEJANDRO ESPINOZA SAENZ**  
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.

  
\_\_\_\_\_  
**JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

JASS/AAL/UEAC/JMHN  


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

Página 4 de 4

“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  
U150475**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 118 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

0110

2



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - -

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

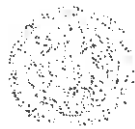
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
13 10  
10 FEB 2016  
Co. Adm. y CD

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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:

REGISTRO	UNIDAD ADMINISTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	COMERCIALIZADOR			
U150758 <i>CHI</i>	010	000	0103	00	ACIDO ACETILSALICILICO TABLETA SOLUBLE O EFERVESCENTE CADA TABLETA SOLUBLE O EFERVESCENTE CONTIENE: ACIDO ACETILSALICILICO 300 MG ENVASE CON 20 TABLETAS SOLUBLES O EFERVESCENTES.	LA-019GYR047-T78-2015	76616 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
					138M2002 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.		
U150475 <i>CU2</i>	010	000	4246	01	00	0A-019GYR047-T82-2015	208M2015 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
							313M2011 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
							303M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
							474M98 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.





México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150475	010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECCABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	OA-019GYR047- T82-2015	366M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.
								410M2015 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
								192M2013 SSA	LABORATORIOS APLHARMA, S.A. DE CV.
								268M2012 SSA	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.
								308M2014 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
CM2									
U150743	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T88-2015	191M2013 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								402M2015 SSA	BIOMEF, S.A. DE C.V.
								028M2013 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
								261M2015 SSA	VICTORY ENTERPRISES, S.A DE C.V.
								008M2015 SSA	QUÍMICA Y FARMACIA, SA. DE C.V.
								040M2012 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
CM1									



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - -

U150562	010	000	5106	00	00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	0A-019GYR047-T85-2015	277M2011 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
								057M2013 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								005M2013 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								224M2011 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
U150684	010	000	0476	00	00	METILPREDNISOLONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE SUCCINATO SODICO DE METILPREDNISOLONA EQUIVALENTE A 500.MG DE METILPREDNISOLONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 8 ML DE	0A-019GYR047-T87-2015	88488 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
								121M2011 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A. DE C.V.
								228M89 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4149	00	00	PIOGLITAZONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA EQUIVALENTE A 15 MG DE PIOGLITAZONA. ENVASE CON 7 TABLETAS.	0A-019GYR047-T82-2015	028M2012 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
								280M2011 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								238M2011 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	1929	00	00	AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	0A-019GYR047-T86-2015	412M96 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								020M2004 SSA	FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	1930	00	00	AMPICILINA SUSPENSION ORAL CADA 5 ML CONTIENEN: AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 250 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON POLVO PARA 60 ML Y DOSIFICADOR.	0A-019GYR047-T86-2015	58996 SSA	GRIMANN, S.A. DE C.V.



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

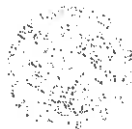
U150553	010	000	1923	00	00	BENCILPENICILINA PROCAINICA BENCILPENICILINA CRISTALINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA PROCAINICA EQUIVALENTE A 300 000 UI DE BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA CRISTALINA EQUIVALENTE A 100	OA-019GYR047-T86-2015	41957 SSA	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
CM1									
U150553	010	000	1924	00	00	BENCILPENICILINA PROCAINICA BENCILPENICILINA CRISTALINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA PROCAINICA EQUIVALENTE A 600 000 UI DE BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA CRISTALINA EQUIVALENTE A 200	OA-019GYR047-T86-2015	41957 SSA	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
CM1									
U150553	010	000	1926	00	00	DICLOXACILINA CAPSULA O COMPRIMIDO CADA CAPSULA O COMPRIMIDO CONTIENE: DICLOXACILINA SODICA 500 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS O COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	533M2003 SSA	FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.
CM1									
U150475	010	000	4251	00	00	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	OA-019GYR047-T82-2015	511M2002 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
CM2								186M96 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - 0

U150553	010	000	0474	00	00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE.	0A-019GYR047-T86-2015	101M2011 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.
								228M2012 SSA	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								213M2002 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
								015M2009 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
								75140 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
CHI									
U150684	010	000	4185	00	00	ACIDO URSODEOXIGOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	0A-019GYR047-T87-2015	259M2015 SSA	BRULUAGSA, S.A. DE C.V.
								121M2010 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								299M2015 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
								345M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE RL. DE C.V.
								462M2008 SSA	FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.
								340M2015 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								258M2015 SSA	GRISIHNOS, S.A. DE C.V.
013M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.								
CHI									



México, D.F., a    

Oficio No. 095384611800/2016001

U150684 <i>CM1</i>	010	000	5187	00	00	OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL. O PANTOPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON	OA-019GYR047-T87-2015	202M2011 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.
								230M2008 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
								235M2012 SSA	LABORATORIOS BIOSERUM MÉXICO, S.A. DE C.V.
								326M2002 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CM2</i>	010	000	1546	00	00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	429M2015 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.
								365M2014 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CM1</i>	010	000	5332	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1	OA-019GYR047-T88-2015	387M2008 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CM1</i>	010	000	5306	00	00	ACIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS	OA-019GYR047-T88-2015	178M2012 SSA	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150537 <i>CM1</i>	010	000	5086	00	00	SIROLIMUS. SOLUCION ORAL. CADA ML CONTIENE: SIROLIMUS 1 MG. ENVASE CON 60 ML.	OA-019GYR047-T83-2015	530M2015 SSA	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CM1</i>	010	000	5084	00	00	TACROLIMUS CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: TACROLIMUS MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 MG DE TACROLIMUS ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T88-2015	231M2012 SA	VITAE LABORATORIO, S.A. DE C.V.



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016009 472 - -

U150367	010	000	2624	00	00	FENITOINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FENITOINA SODICA 250 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA (250 MG/5 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	310M93 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
								535M2001 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
								403M2001 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
								242M2001 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
CMI									
U150562	010	000	5237	02	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA PRELLENADA. CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 44 MICROGRAMOS (12 MILLONES UI) ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOPILIZADO Y AMPOLLETA CON 2 ML DE DILUYENTE O JERINGA	OA-019GYR047-T85-2015	226M2007 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
								288M2004 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
CH2									
U150367	010	000	5468	00	00	ACIDO ZOLEDRONICO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON 5 ML CONTIENE: ACIDO ZOLEDRONICO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 4.0 MG DE ACIDO ZOLEDRONICO. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	OA-019GYR047-N79-2015	027M2012 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
								169M2009 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
CMI									
U150475	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	200M2011 SSA	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								110M2012 SSA	SANDÓZ, S.A. DE C.V.
								196M2011 SSA	ZÜRICH PHARMA, S.A. DE C.V.
								346M2015 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
CH2									
U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	269M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
								254M2011 SSA	ZÜRICH PHARMA, S.A. DE C.V.
								618M2003 SSA	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								348M2014 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
								186M2013 SSA	LABORATORIOS RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
229M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.								
CH2									



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150684 <i>CM1</i>	010	000	5486	00	00	OLANZAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T87-2015	197M2015 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
								258M2011 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								260M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
								139M2014 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								264M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150553 <i>CM1</i>	010	000	4488	00	00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	OA-019GYR047-T86-2015	402M2014 SSA	GRISI HNOS, S.A. DE C.V.
								035M2012 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
								397M2014 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
U150553 <i>CM1</i>	010	000	4514	00	00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								350M2015 SSA	EMIFARMA. S.A. DE C.V.
								493M2015 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
								181M2013 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150553 <i>CM1</i>	010	000	4515	00	00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 100 MG ENVASE CON 3 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

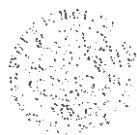


México, D.F., a 08 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472

U150562	010	000	5251	00	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O CADA JERINGA PRELENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 6 MILLONES UI (30 MICROGRAMOS) ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON DISPOSITIVO MEDICO Y UNA JERINGA	OA-019GYR047-T85-2015	322M2006 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>									
U150367	010	000	1773	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE SOLUCION (10 MG/5 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150367	010	000	1774	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 25 ML DE SOLUCION (50 MG/25 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
								214M98 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP S.A. DE C.V.
U150475	040	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	121M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>								464M2005 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.





México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150475 <i>CM2</i>	010	000	4330	00	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	261M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								294M2011 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								099M2012 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								330M2014 SSA	QUÍMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CM2</i>	010	000	4329	00	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	123M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								206M2013 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								050M2013 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150562 <i>CM2</i>	010	000	4304	00	00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	190M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150562 <i>CM2</i>	010	000	2499	00	00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	022M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								344M2000 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150375 <i>CM2</i>	040	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	349M2014 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
U150707 <i>CM1</i>	010	000	4061	00	00	CISATRACURIO, BESILATO DE SOLUCION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: BESILATO DE CISATRACURIO EQUIVALENTE A 2 MG DE CISATRACURIO ENVASE CON 1 AMPOLLETA CON 5 ML.	LA-019GYR047-T77-2015	037M2012 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472 - 5

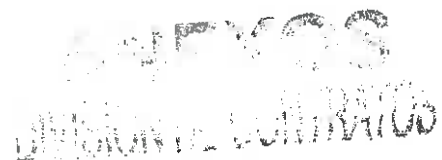
U150426	010	000	3608	00	00	CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE AL 0.9% CADA 100 ML CONTIENEN: CLORURO DE SODIO 0.9 G AGUA INYECTABLE 100 ML ENVASE CON 250 ML CONTIENE: SODIO 38.5 MILIEQUIVALENTES CLORURO 38.5 MILIEQUIVALENTES.	OA-019GYR047-T81-2015	76395 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.
CM1									
U150562	010	000	1097	00	00	DESMOPRESINA SOLUCION NASAL CADA ML CONTIENE: ACETATO DE DESMOPRESINA EQUIVALENTE A 89 MICROGRAMOS DE DESMOPRESINA ENVASE NEBULIZADOR CON 2.5 ML.	OA-019GYR047-T85-2015	354M96 SSA	LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.
CM2								517M2015 SSA	DANKEL MEDICAL, SAPI. DE C.V.
U150707	010	000	1736	00	00	ESTREPTOQUINASA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ESTREPTOQUINASA 1,500,000 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T77-2015	006M2011 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
CM1									
U150553	010	000	5432	00	00	FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	OA-019GYR047-T86-2015	223M2007 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
CM1									
U150537	010	000	5265	00	00	IMIPENEM Y CILASTATINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: IMIPENEM MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE IMIPENEM. CILASTATINA SODICA EQUIVALENTE A 500 MG DE CILASTATINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O	OA-019GYR047-T83-2015	167M2014 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
CM1									
U150388	010	000	0473	00	00	PREDNISONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: PREDNISONA 50 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	LA-019GYR047-N76-2015	87981 SSA	LABORATORIOS DIBA, S.A.
CM2									



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600<sup>1</sup>

U150743	010	000	5437	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 80 MG DE DOCETA EL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 80 MG Y FRASCO AMPULA CON 6 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	328M2011 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150743	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	328M2011 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150742	010	000	5333	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA	OA-019GYR047-T88-2015	306M98 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>NO DISEÑA</i>							<i>Comercializadora Pentamed</i>		
U150367	010	000	1311	00	00	METRONIDAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA 100 ML CONTIENEN: METRONIDAZOL 500 MG ENVASE CON 100 ML.	OA-019GYR047-N79-2015	166M2001 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150676	010	000	2520	00	00	LOSARTAN GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: LOSARTAN POTASICO 50 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	LA-019GYR047-T77-2015	501M2015 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									

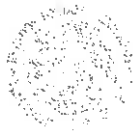




México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472 - -

U150367 <i>CM1</i>	010	000	0262	00	00	LIDOCAINA SOLUCION INYECTABLE AL 2% CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 G ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA CON 50 ML.	OA-019GYR047-N79-2015	368M2005 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150562 <i>CM2</i>	010	000	5451	00	00	CINARIZINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINARIZINA 75 MG. ENVASE CON 60 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	066M2001 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CM2</i>	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	309M2011 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
U150375 <i>CM2</i>	010	000	0109	00	00	METAMIZOL SODICO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE METAMIZOL SODICO 1 G ENVASE CON 3 AMPOLLETAS CON 2 ML.	OA-019GYR047-N60-2015	70785 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CM2</i>	010	000	5384	00	00	MULTIVITAMINAS SOLUCION INYECTABLE ADULTO CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: RETINOL (VITAMINA A) 3300.0 U COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 200.0 U ACETATO DE TOCOFEROL (VITAMINA E) 10.0 U NICOTINAMIDA 40.0 MG RIBOFLAVINA 3.6	OA-019GYR047-T82-2015	010V2012 SSA	UNIPHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CM1</i>	010	000	5163	00	00	SOMATROPINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO. AMPULA CON LIOFILIZADO. CONTIENE SOMATROPINA BIOSINTETICA 1.33 MG EQUIVALENTE A 4 UI ENVASE CON FRASCO AMPULA Y FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CON 1 O 2 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	208M88 SSA  121M2001 SSA	MERCK, S.A. DE C.V.  PROBIOMED, S.A. DE C.V.



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

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 artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, fiebre reumática aguda, dolor o fiebre; 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; hipotensión arterial; hipertensión arterial esencial; hipercolesterolemia, hiperlipidemias; choque, inflamación severa, crisis de asma bronquial; diabetes mellitus tipo 2; infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles; infecciones por gérmenes gram positivos susceptibles; infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles; insuficiencia suprarrenal, estados de choque, autoinmunidad, "status" asmático; disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional; úlcera péptica, úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis por reflujo, Síndrome de Zollinger-Ellison; parto prematuro; profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco; auxiliar en el trasplante de riñón; trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano; epilepsia, crisis generalizadas y parciales, dolor neuropático; esclerosis múltiple; regulador del metabolismo óseo, inhibidor de la resorción ósea, tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos; cáncer de mama avanzado en postmenopausia; carcinoma metastásico de próstata; esquizofrenia; depresión; artritis reumatoide activa en adultos; esclerosis múltiple; leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloblástica aguda, Linfoma de Hodgkin, Linfoma no Hodgkin, neuroblastoma, sarcoma de tejidos blandos y hueso, cáncer de mama, cáncer de ovario, cáncer de tiroides, cáncer de vejiga; epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica, y atónico-acinética; asma bronquial, rinitis alérgica; vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria; ansiedad, trastornos de pánico; relajación neuromuscular; diabetes insípida, enuresis primaria; disolución de coágulos en: infarto del miocardio, trombosis arterial o venosa, embolia pulmonar; en pacientes con quimioterapia mielosupresiva, neutropenia, trasplante de médula; dolor de leve a moderada intensidad; enfermedad de Addison, enfermedades inmunoalérgicas o inflamatorias, Síndrome nefrótico; cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama, cáncer de ovario; anemia de la insuficiencia renal crónica; amibiasis intra y extraintestinal, infecciones por anaerobios; hipertensión arterial sistémica; anestesia local, anestesia epidural caudal, anestesia regional, arritmia ventricular (extrasístoles, taquicardia, fibrilación, ectopia); vértigo, enfermedad de Meniere, mareo de translación; fiebre, dolor agudo o crónico, algunos casos de dolor visceral; prevención o tratamiento de deficiencias múltiples, preparación de mezclas de nutrición parenteral; crecimiento deficiente por secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena, y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.

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

México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472 - "

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 registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar los convenios modificatorios correspondientes.

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

ATENTAMENTE



JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO  
Titular

C.c.p.-

- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)
- Lic. Miguel Ángel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (\*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) - Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Raúl Arreguín Ávila.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (\*) - Para Seguimiento y Registro en SAI

\*Copia enviada a través del SICGC  
MADH/ARIZ/AIAF/eci

Descarga volantes: 2016000125, 2016000123, 2016000127, 2016000126, 2016000128, 2016000093, 2016000095, 2016000091

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

SECRET

A



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

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

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

EL PROVEEDOR 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 EJECUCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LIQUIDACIÓN	CONTRATO
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omeprazol 40 mg. Emase con un frasco ampolla con indicación y ampollita con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	326M001C SSA	07/12/2009	07/12/2014	No. 1433012240173 del 10/07/2014	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-018GYR47- T87-2015	U150684
0476.00	METILPREDNISOLONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succinato sódico de metilprednisolona 500 mg. Emase con 50 frascos ampolla y 50 ampollitas con 8 ml de diluyente.	Choque inflamación severa. Crisis de asma bronquial.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	Z28M69 SSA	14/11/2013	14/11/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-018GYR47- T87-2015	U150684

18 de enero de 2016

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

X  
APD







ANEXOS  
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 4**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE VENCIMIENTO	REQUISITOS PARA LA INCLUSIÓN	FECHA DE INCLUSIÓN	CONTRATO	
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhídrido o hidratado 80 mg. Envase con un frasco ampolla con 80 mg y frasco ampolla con 6 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Probiomed, S.A. de C.V.	32842011 SSA	25/08/2013	18/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR47- T88-2015	U150743
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhídrido o hidratado 20 mg. Envase con un frasco ampolla con 20 mg y frasco ampolla con 1.5 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Probiomed, S.A. de C.V.	32842011 SSA	25/08/2013	18/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR47- T88-2015	U150743
5333.00	ERITROPOYETINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 4000 UI. Envase con 6 frascos ampolla con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica	Probiomed, S.A. de C.V.	308M68 SSA	22/04/2015	01/10/2015	No. 15330023A0053 del 04/05/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR47- T88-2015	U150743
1311.00	METRONIDAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada 100 ml contienen: 500 mg. Envase con 100 ml.	Amibiasis intra y extraintestinal. Infecciones por anaerobios.	Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.	16842001 SSA	15/08/2015	15/08/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR47- N79-2015	U150367
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas	Carcinoma metastásico de próstata	Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V.	16842013 SSA	28/10/2013	28/10/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR47- T82-2015	U150475

*[Handwritten signature]*



# 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	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROTECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO	COMENTARIO	LICITACIÓN	CONTRATO
047400	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INECTABLE Sucedáneo sulfato de hidrocortisona 100 mg. Emase con 50 frascos ampolla y 50 ampollitas con 2 ml de diluyente.	Insuficiencia suprarrenal. Estados de choque. Autoinmunidad. Status asmático.	Laboratorios Kenet, S.A. de C.V.	75140 SSA	07/11/2013	07/11/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	04-01963TR47-786-2015	U150563
5265100	IMPENEM Y CILASTATINA	SOLUCIÓN INECTABLE Imipenem hidrato monohidratado 500 mg. Cilastatina sodica posología 500 mg. Emase con un frasco ampolla.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.	Laboratorios Kenet, S.A. de C.V.	617M2014 SSA	19/08/2014	19/08/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	04-01963TR47-783-2015	U150537
067200	MOXEPIFERINA	SOLUCIÓN INECTABLE Bifarato de moxeperina 4 mg. Emase con 50 ampollitas de 4 ml.	Hipertensión arterial.	Laboratorios Kenet, S.A. de C.V.	300M2014 SSA	08/01/2015	08/01/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	04-01963TR47-782-2015	U150475
267200	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg. Emase con 30 tabletas.	Epilepsia generalizada particularmente las variedades mioclónicas, atónica y atónico-clónicas.	Laboratorios Kenet, S.A. de C.V.	464M2005 SSA	24/10/2013	08/09/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	04-01963TR47-782-2015	U150475
047300	PREDNISONA	TABLETA 50 mg. Emase con 20 tabletas.	Enfermedad de Addison. Enfermedades inmunológicas o inflamatorias. Síndrome nefrótico.	Laboratorios Diba, S.A.	871981 SSA	30/10/2015	30/10/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	04-01963TR047-786-2015	U150388

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

HOJA 6

CLAVE	MEDICAMENTO	INDICACIÓN	LABORATORIO	346M2015 SSA	22/09/2015	22/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR47-T82-2015	U150475
5449.00	ANASTROZOL	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.	346M2015 SSA	22/09/2015	22/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR47-T82-2015	U150475
0109.00	METAMIZOL SÓDICO	Fiebre, dolor agudo o crónico. Algunos casos de dolor visceral.	Laboratorios Sofran S.A.	70786 SSA	29/03/1993		No. 103300423A126 del 23/02/2010. En el Anexo 1 se valida la presentación	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS y en el Proyecto de Metabol.	0A-019GYR47-NB0-2015	U150475
5384.00	MULTIVITAMINAS	Prevención o tratamiento de deficiencias múltiples. Preparación de mezclas de nutrición parenteral	Uniplan de México, S.A. de C.V.	010M2012 SSA	05/10/2012	05/10/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR47-T82-2015	U150475
5163.00	SOMATROPINA	Crecimiento deficiente por secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena	Herck, S.A. de C.V.	206M88 SSA	15/11/2013	01/09/2015	No. 153300423B0029 del 19/02/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR47-T82-2015	U150473
			Probiomed, S.A. de C.V.	121M2001 SSA	19/04/2012	19/04/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR47-T82-2015	U150473

FIRMANTE

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





# 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 5

CUADRO	MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN	INDICACION	EMPAQUE	REGISTRO FEDERAL	FECHA DE	SALIDA INTERIOR	OTRO	ESTATUS
252000	LOSARTÁN	GRASA O COMPRIMIDO RECUBIERTO Losartán potásico 50 mg. Enase con 30 grapas o comprimidos recubiertos.	Hipertensión arterial sistémica.	Laboratorios Vangulsh, S.A. de C.V.	501M2015 SSA	2011/2015	2014/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS.
028200	LIDOCAINA	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2% Clorhidrato de Lidocaína 1 g. Enase con 5 frascos ampolla con 50 ml	Anestesia local. Anestesia epidural caudal. Anestesia regional. Arritmia ventricular (taquiasistolia, taquicardia, fibrilación, ectópica).	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	3889A2005 SSA	10/11/2011	23/03/2016	NO. 153300423A0428 del 13/11/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS.
282400	FENITOÍNA	SOLUCIÓN INYECTABLE Femenina solución 250 mg. Enase con una ampolla (250 mg/5 ml)	Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	2424A2001 SSA	12/06/2015	12/06/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS.
645100	CINARIZINA	TABLETA 75 mg. Enase con 80 blísteres.	Vértigo. Enfermedad de Meniere. Mareo de traslación.	Laboratorios Alpanama, S.A. de C.V.	0668A2001 SSA	15/03/2012	02/02/2016	No. 153300423A0331 del 04/09/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS.
010100	ACIDO ACETILSALICÍLICO	TABLETA SOLUBLE O EFERVESCENTE 300 mg. Enase con 20 blísteres sobres o ampollitas. Eferescencias	Amigdalitis reumatoide. Osteoartritis. Espondilitis de la columna. Fiebre reumática aguda. Dolor de cabeza.	Pactadama, S.A. de C.V.	1384A2002 SSA	25/05/2009	29/05/2014	No. 133300423A0698 del 08/12/2013	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS.
	CLOPRODOGREL	GRASA O TABLETA. Bisulfato de cloprodoquel como sal de sodio y emulsiones. (Pulverizadora empaquetada). Emulsiones. grapas o blísteres.	Estados de hipercogulación. Profarbitis y de tratamiento de embolias trombotológicas, decoloprodel como fármaco y enfermedades cerebrales. reactivas. Enfermedad vascular periférica estenótica intervención coronaria percutánea.	Laboratorios Vangulsh, S.A. de C.V.	3098A2011 SSA	09/09/2013	18/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS.

ANTERIOR DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

*[Handwritten signature]*  
AFG



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

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

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 EXPIRACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
0103.00 ACIDO SALICILICO	TABLETA SOLUBLE EFERVESCENTE 300 mg. Enrase con Espumante. Fiebre 20 tabletas solubles o efervescentes	Ómitis reumática. Osteoartritis. artritis aguda. Fiebre reumática aguda. Dolor o fiebre	Sanofi Aventis Winthrop S.A. de C.V.	76616 SSA	21/10/2015	10/10/2016	NO REQUERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-01931R047- T79-2015	U150759

Handwritten signature and initials "AFG"

18 de enero de 2016

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	REQUERIMIENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIONES	EMPRESA	REGISTRO FEDERAL DE SEGURIDAD PÚBLICA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN DEL REGISTRO	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO	FECHA DE EXPIRACIÓN DEL REGISTRO	REQUIERE	COMENTARIOS	CLAVE	FECHA DE EMISIÓN DEL REGISTRO	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO	FECHA DE EXPIRACIÓN DEL REGISTRO
4246.01	<b>CLOPIDOGREL</b>	GRACEA O TABLETA Bisulfato de clpidogrel o Bisulfato de clpidogrel (Polvo en forma de 75 mg. Envase con 28 grageas o tabletas.	Estados de hipercoagulabilidad, Profilaxis y tratamiento de embolias trombotomblicas, como medio al manejar y enfermedades vasculares cerebrales recientes. Enfermedad vascular periférica aterosclerótica Intervención coronaria percutánea	Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	303M2011	SSA	08/10/2012	16/12/2016		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019GTR047-T82-2015	U150475		
				Santofi Aventis de México S.A. de C.V.	474M08	SSA	02/03/2014	03/02/2018		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019GTR047-T82-2015	U150475		
				Laboratorios Russak S de R.L. de C.V.	388M2015	SSA	25/09/2015	25/09/2020		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019GTR047-T82-2015	U150475		
				Grupo Carbel S.A. de C.V.	410M2015	SSA	19/10/2015	19/10/2020		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019GTR047-T82-2015	U150475		
				Laboratorios Alpharma S.A. de C.V.	192M2013	SSA	09/01/2014	29/10/2018		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019GTR047-T82-2015	U150475		
061200	<b>NOREPINEFRINA</b>	SOLUCIÓN INYECTABLE Bifarrato de norepinefrina 4 mg. Envase con 50 ampollas de 4 ml.	Hipertensión arterial	Siem Piesma GmbH S.A. de C.V.	268M2012	SSA	12/09/2013	22/10/2017		NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019GTR047-T82-2015	U150475		

ANEXOS  
 DE LOS CONTRATOS

*[Handwritten signature]*  
 APS



# 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 SOLICITUD DE PERROCA	NO REQUIERE	DESCRIPCIÓN	LICITACIÓN	CONTRATO
5111.00	VALSARTÁN	COMPRIMIDO 80 mg. Envase con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial.	Novag Farmacia S.A. de C.V.	191M2013 SSA	28/10/2013	29/10/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-T85-2015	U150743
				Biomep S.A. de C.V.	402M2015 SSA	08/11/2015	19/10/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-T85-2015	U150743
				Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	028M2013 SSA	22/03/2013	11/02/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-T85-2015	U150743
				Motory Enterprises, S.A. de C.V.	261M2015 SSA	28/08/2015	28/08/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-T85-2015	U150743
				Psicofarm, 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 y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-T85-2015	U150562
				Laboratorios Come, S.A. de C.V.	057M2013 SSA	21/11/2013	01/04/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-T85-2015	U150562
5108.00	ATORVASTATINA	TABLETA. Atorvastatina cálcica trihidratada 20 mg. Envase con 10 tabletas.	Hipercolesterolemia. Hipertlipidemias.	Productos Néver, S.A. de C.V.	008M2013 SSA	01/08/2013	17/01/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-T85-2015	U150562
				Laboratorios Lumont S.A. de C.V.	224M2011 SSA	05/10/2011	05/10/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-T85-2015	U150562

CAPIG





# 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.

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

CLAVE	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE EXPIRACIÓN
0476.00	METILPREDNISOLONA	SOLUCION INYECTABLE Succión sólido de metilprednisolona 500 mg. Envase con 50 frascos ampolla y 50 ampolletas con 8 ml de diluyente.	Checke información severa. Crisis de asma bronquial.	Laboratorios Cypropharma, S.A. de C.V.	88488 SSA	08/09/2011	08/09/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047- T87-2015	U150884								
				Importadora y Manufacturera Brulvent S.A	121M2011 SSA	06/07/2011	29/06/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047- T87-2015	U150884								
				Danka Medical S.A. de C.V.	171M2011 SSA	30/08/2011	30/06/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS porque no are la presentación de 50 ampolletas	0A-01937R047- T87-2015	U150884								
				Laboratorios Lomont S.A de C.V.	028M2012 SSA	03/02/2012	03/02/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047- T82-2015	U150475								
4149.00	PIGLITAZOMA	TABLETA Chirifran de pioglitazona 15 mg. Envase con 7 tabletas.	Diabetes mellitus tipo 2.	Serral S.A. de C.V.	280M2011 SSA	10/11/2011	10/11/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047- T82-2015	U150475								
				Productos Mawer S.A. de C.V.	238M2011 SSA	05/10/2011	05/10/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047- T82-2015	U150475								

*[Handwritten signature and initials]*



# 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 5

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PROYECTO	ESTADUS	UNIDAD	CONTRATO
1929.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina amida o ampicilina trihidrato 500 mg. Envaso con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Productos Mayer, S.A. de C.V.	412M6 SSA	06/04/2016	06/04/2020	NO REQUIERE	QA-018GYR047-1786-2015	U150553
1930.00	AMPICILINA	SUSPENSIÓN ORAL Cada 5 ml contienen: Ampicilina trihidrato 250 mg. Envaso con jeringa para 60 ml y dosificador.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Farmacéutica Wamtel S.A. de C.V.	020M2004 SSA	30/04/2009	30/04/2014	No. 13330042340576 del 28/11/2013	QA-018GYR047-1786-2015	U150553
1923.00	BENCILPENICILINA PROCÁMICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE Bencilpenicilina procámicina 300 000 UI Bencilpenicilina cristalina 100 000 UI Envaso con un frasco ampolla y 2 ml de diluyente.	Infecciones por bacterias gram positivas susceptibles.	Grimara S.A. de C.V.	56999 SSA	09/10/2015	09/10/2020	NO REQUIERE	QA-018GYR047-1786-2015	U150553
1924.00	BENCILPENICILINA PROCÁMICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE 600 000 UI de bencilpenicilina Bencilpenicilina cristalina equivalente a 200 000 UI Envaso con un frasco ampolla y 2 ml de diluyente.	Infecciones por bacterias gram positivas susceptibles.	Antibióticos de México S.A. de C.V.	41957 SSA	31/01/2012	31/01/2017	NO REQUIERE	QA-018GYR047-1786-2015	U150553

18 de enero de 2016

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Handwritten signature and initials.



# 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 6

CÓDIGO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	INDICACIONES	ARMADOR	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	NO REQUIERE	DE ACUERDO CON LA INFORMACIÓN QUE PRESENTA LA EMPRESA, EL REGISTRO SANITARIO ESTÁ VIGENTE Y CUMPLE CON LA DESCRIPCIÓN DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS DEL IMSS	LIQUIDACIÓN	CONTRATO
1928.00	DICLOXACILINA	Cápsula 0 COMPRIMIDO Doxiciclina sodica 500 mg. Emasee con 20 cápsulas o comprimidos.	Infecciones por gérmenes gram- positivos susceptibles.	Farmacéutica Wanda S.A. de C.V.	533M2003 SSA	08/11/2011	08/11/2016	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GTR047-786-2015	U150553	
4251.00	VANCOMICINA	SOLUCIÓN INECTABLE Oxhidrato de vancomicina 500 mg. Emasee con un frasco ampolla.	Infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles.	Grupo Cartel S.A. de C.V.	189M05 SSA	05/03/2015	05/03/2020	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GTR047-786-2015	U150475	
0474.00	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INECTABLE Succinato sodico de hidrocortisona 100 mg. Emasee con 50 frascos ampolla y 50 ampollitas con 2 ml de diluyente	Infecciones suprarrenales. Estados de choque. Anafilaxia. "Status" asmático.	Yviae Laboratorios S.A. de C.V.	228M2012 SSA	27/01/2015	19/09/2017	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GTR047-786-2015	U150553	
				Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	511M2002 SSA	09/09/2015	09/09/2020	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GTR047-782-2015	U150475	
				Hospira Inc	427M2015 SSA	20/10/2015	29/10/2020	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GTR047-782-2015	U150475	
				Impoladora y Manufacturera Buluarf S.A.	101M2011 SSA	25/07/2012	25/09/2016	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GTR047-786-2015	U150553	
				Pharmaservicia, S.A. de C.V.	015M2009 SSA	20/10/2009	28/01/2014	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GTR047-786-2015	U150553	

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



# 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 7

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EFECTUACIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PERMISIVO	NO REQUIERE	DE ACUERDO CON LA INFORMACIÓN QUE PRESENTA LA EMPRESA, EL REGISTRO SANITARIO ESTÁ VIGENTE Y CUMPLE CON LA DESCRIPCIÓN DEL CUADRO BÁSICO DE MEDICAMENTOS DEL IMSS	DICTAMEN	LEJITIMACIÓN	CONTRATO
4105.00	ÁCIDO URSODEOXICÓLICO	CÁPSULA 250 mg. Envase con 50 cápsulas	Disolución de cálculos de colestano, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional.	Bruluggsa, S.A. de C.V.	250M2015 SSA	03/08/2015	03/08/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-TB7-2015	U150084	
				Meljar Laboratorios, S.A. de C.V.	121M2010 SSA	01/09/2015	19/10/2015	No. Trámite 153300423L0023 Fecha: 29/04/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-TB7-2015	U150084	
				Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.	299M2015 SSA	31/03/2015	31/08/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-TB7-2015	U150084	
				Laboratorios Russak S de R.L. de C.V.	345M2015 SSA	29/09/2015	29/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-TB7-2015	U150084	
				Farmacéuticos Rayere S.A.	462M2008 SSA	29/04/2014	29/04/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-TB7-2015	U150084	
				Novag Francia S.A. de C.V.	340M2015 SSA	21/11/2015	21/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-TB7-2015	U150084	
				Gisilinos S.A. de C.V.	258M2015 SSA	14/11/2015	14/08/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-TB7-2015	U150084	

ANEXOS  
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

18 de enero de 2016



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**

**UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA**

**COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD**

**DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD**

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.  
HOJA 8**

CLAVE	PRESENTACIÓN	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	SOLICITANTE	REQUISITO	COMENTARIO	CONDICIÓN	CONTRATO
5187.00	ONEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Oneprazol sódico 40 mg. Emase con un frasco ampolla con frascado y ampolla con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Industrias Suanza S.A. de C.V.	220A2011 SSA	28/09/2011	28/09/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193YR0A7- T87-2015	U150894	
5187.00	PANTOPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE pantoprazol sódico 40 mg. Emase con un frasco ampolla con frascado y ampolla con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Pharmaservice, S.A. de C.V.	220A2008 SSA	03/09/2015	03/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193YR0A7- T87-2015	U150894	
1546.00	ATOSIBAN	SOLUCIÓN INYECTABLE 37.5 mg. Emase con 5.0 ml.	Parto prematuro	Daniel Medical S.A.P. de C.V.	429A2015 SSA	28/10/2015	28/10/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193YR0A7- T82-2015	U150845	
5306.00	ÁCIDO MICOFENOLÍCO	COMPRIMIDO Mecotendato de molécula 500 mg. Emase con 50 comprimidos.	Profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco.	Wasa Laboratorios S.A. de C.V.	178A2012 SSA	30/07/2012	30/07/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193YR0A7- T88-2015	U150743	

IMPRESIÓN DE COMPROMISO



# 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 9

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PROPORCIÓN	DIAGNÓSTICO	LICITACIÓN	CONTRATO
5332.00	ERTROPOVETINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 2000 UI Emase con 12 frascos ampúla 1 ml con o sin diluyente.	Avenia asociada a: Neoplasias hematológicas, Neoplasias sólidas, Insuficiencia renal crónica.	Avenia Pharma S.A. de C.V.	387M2008 SSA	24/11/2008	No. 133300423A0176 del 25/06/2013	No anexo registro sanitario completo (solo está la primera hoja). De acuerdo a la Solicitud de Pléyega del Registro Sanitario, está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS; sin embargo es importante que presenten el registro sanitario completo para poder realizar la evaluación correspondiente.	OA-019GVR047- T88-2015	U150743
5086.00	SIFOLIMUS	SOLUCIÓN 1 mg/1 ml. Emase con 60 ml.	Ayudar en el trasplante de riñón.	Laboratorio Razam de Salvayo S.A. de C.V.	530M2015 SSA	10/12/2015	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GVR047- T83-2015	U150637
5084.00	TACROLIMUS	CÁPSULA Tacrolimus monohidratado 1 mg. Emase con 50 cápsulas.	Trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano.	Viate Laboratorios S.A. de C.V.	231M2012 SSA	19/02/2012	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GVR047- T88-2015	U150743
2824.00	FENITOÍNA	SOLUCIÓN INYECTABLE Fenitoína sódica 250 mg. Emase con una ampóla (250 mg/5 ml)	Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.	Psicofarma, S.A. de C.V.  Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	310M83 SSA  535M2001 SSA	13/11/2009  13/03/2015	No. Trámite 43300423A0167 Fecha: 15/05/2014  NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GVR047- N79-2015  NO REQUIERE	U150367  U150067
				Sanofi Aventis Winthrop S.A. de C.V.	40CM2001 SSA	18/03/2015	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GVR047- N79-2015	U150367

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

X  
AFA



**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 10**

CLAVE	VENDEDOR	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE SOLICITUD DE REGISTRO	FECHA DE RECEPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	ESTATUS	REQUISITOS	COMENTARIOS	ADQUISICIÓN	CONTRATO
5237.02	INTERFERON (beta)	SOLUCION INYECTABLE 1a 44 mg (12 millones UI). Emese con jeringa preferida con 0.5 ml.	Esoferosis multiple	Laboratorios Psa, S.A. de C.V.	228M2007 SSA	10/08/2007			No. Tarima 123300423A0278 Fecha 20/02/2012	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS. La descripción se anula en la Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario	0A-01937R047-785-2015	U150662
5469.00	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO	SOLUCION INYECTABLE Acido zoledrónico monohidratado 4.0 mg. Emese con un frasco ampolla.	Regulador del metabolismo óseo. Inhibidor de la resorcion ósea. Tratamiento de la hipercalemia asociada a procesos neoplásicos.	Laboratorios Lamont S.A. de C.V.	027M2012 SSA	21/04/2014	31/01/2017	NO REQUIERE	No. 1533022A00228 del 30/03/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047-N79-2015	U150667
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Emese con 28 tabletas	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Asociama de Mexico, S.A. de C.V.	203M2011 SSA	17/09/2015	01/09/2016	NO REQUIERE		De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047-782-2015	U150676
				Sandoz S.A. de C.V.	110M2012 SSA	06/07/2012	18/05/2017	NO REQUIERE		De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047-782-2015	U150675
				Zurich Pharma S.A. de C.V.	199M2011 SSA	03/09/2011	03/09/2016	NO REQUIERE		De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047-782-2015	U150675

*[Handwritten signatures and initials]*



# 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 12

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE SOLICITUD DE ARRORO	FECHA DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO	OTRA INFORMACIÓN	AMpliación	CONTRATO	
5466.00	<b>OLANZAPINA</b>	TABLETA 10 mg. Envase con 14 tabletas.	Esquizofrenia.	Laboratorios Softran, S.A. de C.V.	197M2015 SSA	09/07/2015	03/07/2020	No. Trámite (Modificación a las condiciones del Registro Sanitario) 153300415K0023 del 11/09/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS. La presentación se avala en la modificación a los condiciones del Registro Sanitario (presentación y contenido de envases).	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
				Productos Menar, S.A. de C.V.	259M2011 SSA	08/11/2011	08/11/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
				Protein S.A. de C.V.	260M2011 SSA	08/11/2011	08/11/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
				Novag Informática S.A. de C.V.	139M2014 SSA	05/06/2014	05/06/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
				Gasel Hnos, S.A. de C.V.	402M2014 SSA	24/11/2014	24/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T88-2015	U150653
4486.00	<b>VENLAFAXINA</b>	CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA Clonitralo de venlafaxina equivalente a 75 mg. Envase con 10 capsulas o grageas de liberación prolongada.	Depresión	Laboratorios Alpharma S.A. de C.V.	035M2012 SSA	30/03/2012	14/02/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T88-2015	U150653
				Novag Informática S.A. de C.V.	387M2014 SSA	24/11/2014	24/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T88-2015	U150653

X

CAPC





**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 11**

CLAVE	MEDICAMENTO	DISTRIBUIDOR	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROLONGACIÓN	ESTATUS	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	CONTIENEN	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	CONTIENEN
54401	BICALUTAMIDA	TABLETA 50mg. Emase con 28 biblas.	Cardioma metastásico de próstata	Protex S.A. de C.V.	269A2011 SSA	08/11/2011	08/11/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047-T02-2015	U150475				
				Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	229A2009 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 de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047-T02-2015	U150475				
				Zinchi Pharma S.A. de C.V.	254A2011 SSA	29/02/2013	09/11/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047-T02-2015	U150475				
				Asodema de Mexico, S.A. de C.V.	618A2003 SSA	26/02/2014	09/11/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047-T02-2015	U150475				
				Protoned, S.A. de C.V.	349A2014 SSA	22/10/2014	22/10/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R047-T02-2015	U150475				

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

18 de enero de 2016

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



# 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 14

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PROGRESA	REQUIRE	DICTAMEN	CITACIÓN	CONTRATO
1773.00	EPIDRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de Epidrubicina 10 mg. Envase con un frasco ampolla con 5 ml de solución (10 mg/5 ml).	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	411M2015 SSA	15/10/2015	15/10/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GVR047- N79-15	U150367
1774.00	EPIDRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de Epidrubicina 50 mg. Envase con un frasco ampolla con 25 ml de solución (50 mg/25 ml).	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	411M2015 SSA	15/10/2015	15/10/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GVR047- N79-15	U150367
2612.00	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg. Envase con 30 tabletas	Epilepsia generalizada, particularmente las variedades rítmica, atónica y atónico-acrítica.	Sarcof Agencia Wintrop, S.A. de C.V.	214M63 SSA	06/10/2015	04/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GVR047- T82-2015	U150475
1929.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina amida o ampicilina hidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Ultra Laboratorios SA de C.V.	021M0011 SSA	09/05/2013	27/01/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GVR047- T82-2015	U150475
				Productos Mayer, S.A. de C.V.	412M66 SSA	06/04/2015	06/04/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GVR047- T82-15	U150653

X  
 [Signature]



# 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 13

CÓDIGO	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	MARCA/CM	EMPRESA	REGISTRO FEDERAL DE PROPIETARIO SANITARIO	FECHA DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO	DISTRIBUIDOR	UNIDAD DE CONTROL	CONTRATO		
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Emase con 30 comprimidos.	Antes reumatoide activa en adultos	Sanofi Aventis de México S.A. de C.V.	170M09 SSA	13/03/2015	03/03/2016	No. 153300239017 del 14/07/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	04-0193TR047-T86-2015	U150553
4515.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 100 mg. Emase con 3 comprimidos.		Sanofi Aventis de México S.A. de C.V.	170M09 SSA	13/03/2015	03/03/2016	No. 153300239017 del 14/07/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	04-0193TR047-T86-2015	U150553
5351.00	INTERFERÓN (beta)	SOLUCION INECYTABLE. Interferon beta 1 a 6 millones U (300µg) Emase con un frasco ampola con dispositivo médico y una jeringa con 1 ml de diluyente, o una jeringa prefabricada con 0.5 ml y aguja.	Escherichia multiple	Profarmat S.A. de C.V.	322M2005 SSA	01/08/2014	20/10/2015	No. 1533002340008 del 22/05/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	04-0193TR047-T86-2015	U150552

ANTERIORES  
DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



# 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 15

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO	COMENTARIOS	LICITACIÓN	CONTRATO
4330.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO RECUBIERTO Montelukast sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Laboratorios Corne, S.A. de C.V.	26/11/2012 SSA ✓	23/04/2013	14/11/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. No especifica recubrimiento de la tableta.	0A-01903YR47-TB2-15	U150475
				Serral, S.A. de C.V.	29/01/2011 SSA ✓	05/07/2012	16/12/2016	NO PRESENTA TRÁMITE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01903YR47-TB2-15	U150475
				Productos Mavor, S.A. de C.V.	06/01/2012 SSA ✓	26/06/2014	10/05/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01903YR47-TB2-15	U150475
				Laboratorios Corne, S.A. de C.V.	12/01/2012 SSA ✓	06/11/2013	13/07/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01903YR47-TB2-15	U150475
				Serral, S.A. de C.V.	20/01/2013 SSA ✓	06/11/2013	06/11/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01903YR47-TB2-15	U150475
4320.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO INMISTURABLE Montelukast sódico 5 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Productos Mavor, S.A. de C.V.	05/01/2013 SSA ✓	10/10/2015	25/03/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01903YR47-TB2-15	U150475

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

Handwritten signature and initials

Handwritten signature



**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 16**

**ANEXOS  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.**

CLAVE	TÉRMINO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE REGISTRO	SOLICITUD DE REGISTRO	DIAGNÓSTICO	LICITACIÓN	CONTRATO
4304.00	TOLTERODINA	TABLETA L Jarro de la vejiga inestable con tolerancia 2 mg. Envase con 14 tabletas.	con de incontinencia urinaria.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	190M/2009 SSA	08/08/2014	08/08/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-785-15	U150562
2499.00	ALPRAZOLAM	TABLETA 2.0 mg. Envase con 30 tabletas.	Ansiedad. Trastornos de pánico.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	022M/2011 SSA	01/08/2013	27/01/2016	No. Tanteo 153300423A0315 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 de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-785-15	U150562
4026.00	BUPIRENORFINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Jarro de buprenorfina 0.3 mg. Envase con 6 ampollas o frascos ampolla con 1 ml	Dolor de intensidad moderada a severa secundario a: infarto agudo del miocardio. Neoplasias. Enfermedad terminal. Traumatismos.	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	349M/2014 SSA	30/10/2014	30/10/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-N80-15	U150375
4051.00	CISATRACURIO, BESILATO DE	SOLUCIÓN INYECTABLE Besilato de cisatracurio 2 mg/ml. Envase con 1 ampolla con 5 ml	Relajación neuromuscular.	Pharmaservic, S.A. de C.V.	037M/2012 SSA	14/02/2012	14/02/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR47-777-15	U150707
3608.00	CLORURO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 0.9%. Jarro de sodio 9/100 ml. Envase con 250 ml (Sodio 38.5 mEq, Cloruro 38.5 mEq)	Administración hipotónica (con hipotensión real). Mantenimiento del balance electrofisiológico. Acidosis hipotónica. Para solubilizar y aplicar medicamentos por vías.	Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.	76395 SSA	11/09/2015	24/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y se presenta incompleto por lo que no es posible emitir un dictamen	OA-019GYR47-781-15	U150426

*[Handwritten signatures and initials]*



# 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 17

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE IMPORTACIÓN	DIFERENCIAL	LIQUIDACIÓN	CONTRATO
1097.00	DESMOPRESINA	SOLUCIÓN NASAL. Cada ml contiene: Acetato de desmopresina equivalente a 80 µg de desmopresina. Enfrase nebulizador con 2.5 ml.	Diabetes insipida. Enuresis primaria	Laboratorios Pizzardi, S.A. de C.V.	3544956 SSA	05/07/2011	05/07/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	0A-018G3R47-TB8-15	U150562
1756.00	ESTREPTOQUINASA	SOLUCIÓN INYECTABLE. 1,500,000 UI. Enfrase con un frasco ampolla.	Disolución de coágulos en el miocardio. Trombosis arterial o venosa. Embolia pulmonar.	Daniel Medical, S.A.P.I. de C.V.	517N2015 SSA	27/11/2015	27/11/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	0A-018G3R47-TB8-15	U150562
5482.00	FLGRASTIM	SOLUCIÓN INYECTABLE 300 µg/ml. Enfrase con 5 frascos ampolla o jeringas.	En pacientes con quimioterapia mielosupresiva. Neutropenia. Transplante de médula.	Alvaris Pharma, S.A. de C.V.	006M2011 SSA	27/01/2011	27/01/2016	No. Trámite 153300/23A0319 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 de Medicamentos del MSS	LA-018G3R47-T77-15	U150707
3422.00	NETOROLACO	SOLUCIÓN INYECTABLE Ketorolaco trometamina 30 mg. Enfrase con 3 frascos ampolla o 3 ampollitas de 1 ml.	Dolor de leve a moderado intensidad.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	223M2007 SSA	30/08/2014	27/08/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	0A-018G3R47-TB8-15	U150653
0862.00	LIDOCAINA	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2%. Carbhidrato de Lidocaína 1 g. Enfrase con 5 frascos ampolla con 50 ml	Anestesia local. Anestesia regional caudal. Anestesia regional. Anestesia vertebroanal. (gastrostomía, toracotomía, (frenotomía, ectopía).	Pharmaservis, S.A. de C.V.	397M2015 SSA	12/10/2015	12/10/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	LA-018G3R47-T78-15	U150758
				Psicoforma, S.A. de C.V.	041M2015 SSA	01/08/2015	01/08/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. <u>NO CUMPLE</u> con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS la PRESENTACIÓN de 50 ml frasco ampolla no está incluida en el Registro Sanitario	0A-018G3R47-N99-2015	U150367

FIRMANTE

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

18 de enero de 2016

ANEXOS  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

2

3) PB-4



Número de certificación: AC128  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-001-MNIC-2006

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 la clave

010-000-4246-01-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., SOLARA, 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:

010-000-4246-01-00	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.
--------------------	----------------------------

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

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

Atentamente

*[Handwritten Signature]*  
Francisco Pavel Guzmán  
Representante  
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN 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: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-8001-MHC-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:

CLAVE GPO GEN ESP DFVR
010 000 4246 01 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 MEDICAMENETOS Y EQUIPO  
MEDICO S.A. DE C.V.

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO



# SOLFRAN

LABORATORIOS

**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 JOSE LUIS DEL AGUILA AVILES, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS SOLFRAN, S.A., 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 ALTOS HORNOS 2721 FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL EL ALAMO, C.P. 45560, TLAQUEPAQUE, 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNID CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
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.	ENV 28 T.G	COMERCIAL	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.	208M2015 SSA	SOLFRAN LS0741128168	MEXICO	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

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 correspondientes.

ATENTAMENTE

  
 JOSE LUIS DEL AGUILA AVILES  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

Altos Hornos 2721  
 Fracc. Industrial El Alamo  
 CP44490 Tlaquepaque, Jal. Mex.  
 Tel (33) 36661432 / 36661456  
 36661423 Fax 36661431  
 Lada sin costo 01800 9618500



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO NO.**  
**208M2015 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300CT050171**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**133300404B0098**

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 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, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 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 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente registro sanitario.

Laboratorios Solfran, S. A.  
Altos Hornos 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.  
LSO741128J68

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: KREZEVA

Denominación Genérica: Clopidogrel

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tabletas

Fabricante del Fármaco:  
(1) IPCA Laboratories Limited. (2) Pharmazell (India) Private Limited.  
  
(1) P.O. Sejavta District Railam-457 002, Madhya Pradesh, India.  
(2) Plot no. B5/B6, Madras Export Processing Zone (MEPZ), Tambaram, Chennai-600-045, Tamil Nadu, India.

Fabricante del Medicamento:  
Laboratorios Solfran, S. A.  
Altos Hornos 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Acondicionado por:  
Laboratorios Solfran, S. A.  
Altos Hornos 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Distribuido por:  
Laboratorios Solfran, S. A.  
Altos Hornos 2721, Fracc. Industrial El Álamo, C.P. 44490, Tlaquepaque, Jalisco, México.

*[Handwritten signature]*  
COF 053450



Fecha de Expedición: 22 de Septiembre de 2015

Fecha de Vencimiento: 22 de Septiembre de 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas de 75 mg en envase de burbuja.  
Frasco con 14 ó 28 tabletas de 75mg.

Envase para Cápsula:

PVC/PE/PVDC-AL  
Frasco de vidrio color ámbar.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones:

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

Fórmula

75 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Clopidogrel

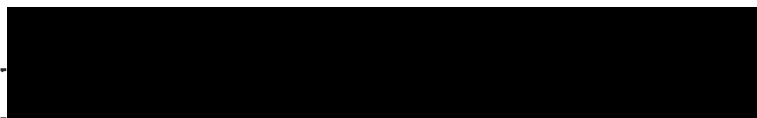
75.000 mg

(1) Forma I. Se adicionan 97.857 mg de bisulfato de clopidogrel equivalente a...

Aditivo



Recubrimiento



(2) Composición: Lactosa monohidratada (derivada de la leche): 29-51% p/p, Hipromelosa: 20-36% p/p, Óxido de titanio: 17-30 % p/p, Triacetato de glicerilo: 6-10% p/p, Óxido de hierro rojo menos del 1% p/p, Óxido de hierro negro menos del 1% p/p.

Vía de Administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se le informa que a más tardar al término de 12 meses contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco a favor de IPCA Laboratories Limited con domicilio en P.O. Sejavta District Rallam-457 002, Madhya Pradesh, India; expedido por la COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

SALUD



Cofepris

reconocidas con base al oficio circular No. CAS/1/1833/2013, en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de la Salud.

- 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.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.

Anexos: 13.

No. de Registro: 208M2015 SSA  
No. de Solicitud: 153300CT050171  
Titular: Laboratorios Solfran, S. A.  
Denominación Distintiva: KREZEVA  
Denominación Genérica: Clopidogrel  
Forma Farmacéutica: Tabletas

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

DIVISION DE SANIDAD



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

4

86-3



Número de certificado: ACT123  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMMC-2003

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 la clave 010-000-4246-01-00 fabricadas por LABORATORIOS. ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V., LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., LEMERY, S.A. DE C.V., SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., LABORATORIOS SERRAL, S.A. DE C.V., LABORATORIOS SOLFRAN, S.A., LABORATORIOS VANQUISH, 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:

010-000-4246-01-00	NOVAG INFANCIA 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

*[Handwritten Signature]*  
Francisco Javier Martínez Mojica  
Representante Legal

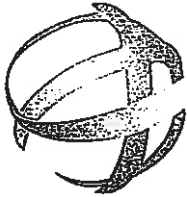
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

**RECIBIDO**  
8 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

**RECIBIDO**  
A 11 ENE 2016  
DIVISION DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL  
PROCESO DE ABASTO



**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-9001-1121C-2009

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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 4246 01 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 MOSICA  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO  
MEDICO S.A. DE C.V.



Laboratorio de Medicamentos

Novag Infancia , S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula
Coapa C.P. 04650, México, D.F.
Tel.: 56 66 41 20 Ext: 1140 y 1490
Fax: 56 06 70 76
E-mail: vtas\_gobierno@novag.com.mx
www.novag.com.mx

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 JOSE CALVILLO VELASCO, en mi calidad de Representante Legal de la empresa NOVAG INFANCIA 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 CALZADA DE TLALPAN 3417, COLONIA SANTA URSULA COAPA; DELEGACION COYOACAN, C.P. 04650, 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:

Table with 9 columns: CLAVE (S), DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN, CLASE, NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO, NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN, NOMBRE DEL FABRICANTE. Row 1: 010 000 4246 01 00, CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA... ENV 28 T.E, COMERCIAL, NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V., 313M2011 SSA, NIN-780803-INO NOVAG, MEXICO, NOVAG INFANCIA 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

JOSE CALVILLO VELASCO
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN
SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





DEAPE

# SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO No.

313M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

093300CT050904

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300404A0031

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 376, 376 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 185, 186 del Reglamento de Insumos para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

Novag Infancia, S. A. de C. V.

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col Santa Ursula Coapa, C. P. 04650, Deleg. Coyoacán, D. F., México.

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: DEVIPLAT

Denominación generica: Clopidogrel

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco: Praveon Laboratories Pvt. Ltd.

Plot no.1, Block no. 206, Village: Jolwa, Taluka: Palsana, Dist. Surat, Gujarat India.

Fabricante del medicamento: Novag Infancia, S. A. de C. V.

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col Santa Ursula Coapa, C. P. 04650, Deleg. Coyoacán, D. F., México.

Acondicionado por: Novag Infancia, S. A. de C. V.

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col Santa Ursula Coapa, C. P. 04650, Deleg. Coyoacán, D. F., México.

Distribuido por: Novag Infancia, S. A. de C. V.

Calzada de Tlalpan No. 3417, Col Santa Ursula Coapa, C. P. 04650, Deleg. Coyoacán, D. F., México.

Fecha de expedición: 15 de Diciembre del 2011

Fecha de vencimiento: 15 de Diciembre del 2016

093300CT050904  
DIRECCION GENERAL DE REGISTRO SANITARIO

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas con 75 mg en envase de burbuja.

**Envase para Tableta:**

Burbuja de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Antirombótico, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, pacientes con sangrado patológico activo (úlcera péptica, hemorragia intracraneal).

**Fórmula**

Fórmula Para la presentación en: Tableta

**Farmacos**

Clopidogrel	75.00	mg (1)
-------------	-------	--------

**Aditivos**

	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mcl
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg (2)
	mg (2)
	mg (2)

Notas al calce: (1) Forma i. Se emplean 97.87 mg de Bisulfato de clopidogrel equivalente a... La cantidad se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco. (2) Se evapora durante el proceso

Vía de administración: Oral.

**Observaciones al Registro:**

- 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. - La presentación para el Sector Salud deberá sujetarse a disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General.

Anexos: 17.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
 COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
 ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

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

87-3



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

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.

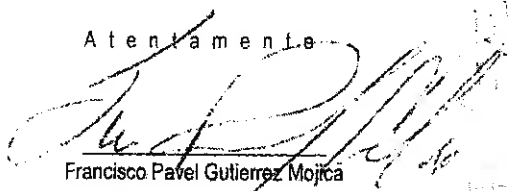
Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

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. x
010-000-5440-01-00	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V. y

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

*[Faded stamp and handwritten notes]*

*[Handwritten signature]*



**DIMESA®**

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



ISO 9001:2000 CERTIFIED  
SYSTEM  
Dimesa S.A. de C.V.  
Mexico

**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:

CLAVE GPO GEN ESP DE VR
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 MOJCA  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO  
MÉDICO S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



# ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

## 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-D19GYR047-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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNIDAD TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
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.	ENV 28 T.G	GENÉRICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.	303M2011 SSA IV	ULTRA	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
010 000 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 2612 00 00	CLONAZEPAM TABLETADA 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.

*Distribuidora Internacional de Medicamentos*

# 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

DR. APE

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 3, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 184, 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, 188, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insurps 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 genérica: Clopidogrel

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco

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

(1) R.S. No. 50/1 Mukleswarapuram, Jaggaichpet Mandel, Krishna-Dist., Andhra Pradesh, India.

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

(3) P. O. Sejavta, District Ratlam 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:

Siegl, U. R. H. S. A. de C. V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

Calle 2 No. 30, Fracci. 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 pñaxo.

Envase para Tableta

Frasco de vidrio tipo III (frasco)

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

Indicación terapéutica: Anti trombótico, antiagregante plaquetario

Contra indicaciones: 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.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta

Fármacos

Clopidogrel	75 mg	mg (1)
-------------	-------	--------

Aditivos

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

Características

En forma de comprimido 75 mg de biculfato de clopidogrel equivalente a...

- (1) Opaco blanco, su composición básica monohidratada, biguanida, Dióxido de titanio, Triacetato, Azul No. 1, Fenilpropanolona, Etilhexilacetato, 40 en una columna. (1) Ed. de hierro amarillo
- (2) Se desmenuza durante el proceso.

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la modificación del Distribuidor del Medicamento, quedando a cargo de la Licencia Sanitaria emitida.
- Se autoriza la actualización de marcas conforme a la NOM-072-SSA1-1983, de las presentaciones previamente autorizadas.
- De acuerdo con el artículo 189 del Reglamento de Fisiología para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material en existencia 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**

*[Firma manuscrita]*  
 Lic. [Nombre manuscrito]

- 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 esta 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: 123300416C0400.  
 Titular: Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.  
 Denominación Distintiva: AGRELESS.  
 Denominación Genérica: Clopidogrel.  
 Forma Farmacéutica: Tabletas

SUPLENTE EFECTIVO NO REELECCIÓN  
 EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN  
 DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDAGA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organismos 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.  
ULA010207TY5

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: VENIBYK

Denominación Genérica: Bicalutámda

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.

CASBIA

COF 027268



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:

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

Envase para Tableta:

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.

Vida Útil:

Indicaciones Terapéuticas:

Cáncer avanzado de próstata

Contraindicaciones:

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

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

Fórmula

50 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Bicalutamida

50.000 mg

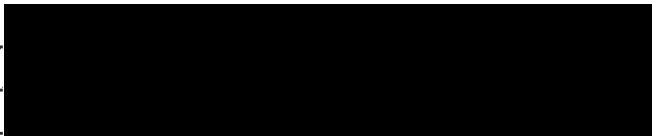
Aditivo



Se evapora durante el proceso

Se evapora durante el proceso

Recubrimiento



Opadry II 89F28380 con composición: Óxido de Titanio, Alcohol polivinílico, Talco, Polidimetilsiloxano, 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 vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

CAS-DEAPE

COF

027269

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



- 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 tracción 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 GALLAGA SOLÓRZANO

CAS-DEAFE

COF 027270

DIVISION DE CONTRATOS

# SECRETARIA 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, 188, 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 genérica: Clonazepam

Clasificación Artículo 226 LGS: II

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco: Centaur Pharmaceuticals Private Limited.

Plot No. 75/76, Chikhfoli MIDC, Ambernath (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.

COF 179318

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



Fecha de expedición: 09 de Mayo del 2013  
Fecha de vencimiento: 27 de Enero del 2018

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 ámbar/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 presentación en: Tableta  
Farmacos

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

Aditivos

	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	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. 103300CT050251 de fecha 27 de enero del 2011).
- Se corrige el domicilio del fabricante del fármaco en la palabra de "Chikiholi" por "Chikiholi".
- Se elimina en el envase para tableta la expresión "con tapa de polietileno de baja densidad (PBD) blanca, y bolsa de polietileno" 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 (PAU) 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.

Anexo: cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDAGA

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

COF 179319

C.o.m. Dirección Ejecutiva de Regulación de Establecimientos, Psicotrópicos y Sustancias Químicas

ANEXO DE  
DIVISION DE CALIFICADOS

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

SALUD

Cofepris

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:

27 VENTANILLA  
Ago. 2015

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.cofepris.gob.mx](http://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 esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

RETROZAN CLONAZEPAN

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



## Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (ISO 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="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1a VEZ <input type="checkbox"/>	SUBSECUENTE <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SÓLO PARA FOTOCOPIOS <input type="checkbox"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="checkbox"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-A		NOMBRE DEL TRÁMITE: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Atopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento.			
MODALIDAD DEL TRÁMITE: Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Atopáticos, 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

3. DATOS DEL PROPIETARIO:			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) <b>ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.</b>		R.F.C. <b>ULA 010207 TY5</b>	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR <b>DR. ROBERTO MICHEL No. 2920</b>	COLONIA <b>ÁLAMO INDUSTRIAL</b>	DELEGACIÓN O MUNICIPIO <b>GUADALAJARA</b>	
LOCALIDAD <b>GUADALAJARA</b>	CODIGO POSTAL <b>4 4 4 9 0</b>	ENTIDAD FEDERATIVA <b>JALISCO</b>	
CENTRE CALLE <b>PARRAS</b>	Y CALLE <b>NOPAL</b>	TELÉFONO <b>01 33 35 87 23 70 / 71 / 72</b>	FAX <b>N/A</b>

4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <b>ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.</b>		R.F.C. <b>ULA 010207 TY5</b>	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR <b>DR. ROBERTO MICHEL No. 2920</b>	COLONIA <b>ÁLAMO INDUSTRIAL</b>	DELEGACIÓN O MUNICIPIO <b>GUADALAJARA</b>	
LOCALIDAD <b>GUADALAJARA</b>	CODIGO POSTAL <b>4 4 4 9 0</b>	ENTIDAD FEDERATIVA <b>JALISCO</b>	
CENTRE CALLE <b>PARRAS</b>	Y CALLE <b>NOPAL</b>	TELÉFONO <b>01 33 35 87 23 70</b>	FAX <b>N/A</b>
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ CAMBIO DE FUNCIONAMIENTO <b>No. DE LICENCIA SANITARIA 14 839 02 0011</b>		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO <b>VAFC 550514 UA8</b>	
CLAVE (SCIAN) <b>325412</b>	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN <b>FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS.</b>		
<b>02</b>	<b>FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.</b>		

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

FECHA	D	L	M	M	J	V	A	D	DE	07	00	17	00	ESTADO DE ORIGEN DEL REGISTRO (C)	DL	00	00	00
	D	L	M	M	J	V	A	D	DE									

(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			mapi@ultralaboratorios.com.mx
SI. JOSÉ LUIS RUBIO SANTIAGO			jrubio@ultralaboratorios.com.mx
QFL CONCEPCIÓN VÁZQUEZ FLORES			c.vazquez@ultralaboratorios.com.mx
PERSONA AUTORIZADA			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
GUADALUPE IRMA MUNGUÍA AGUILAR			
ELSA IVÓN GARCÍA SALCEDO			
JOSÉ IVÁN PALAFOX GARCÍA			

5 DATOS DEL PRODUCTO

Consultar Instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																	
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTOS/FÁRMACO																																																		
2) ESPECIFICAN	1) Alopático																																																		
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO	N/A																																																		
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) 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>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><td></td> </tr> </table>		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26											25	26											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																												
25	26											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 AGUANA DE ENTRADA	N/A			
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES	N/A			
29) ENVASE PRIMARIO	Burbuja de policloruro de vinilo ámbar/aluminio (PVC ámbar/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 (CDBS)	N/A			
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	GENÉRICO <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	GENÉRICO <input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/>	VENTA <input checked="" 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) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD				
39) NÚMERO DE PROGRAMA INMEX (SÓLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)				

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

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

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VIA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN	

AGENCIAS  
DIVISION DE CONTRATOS

**DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:**

**8A PARA REGISTRO (MAQUILA):**

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

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

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

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

**8C IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN/REGISTRO:**

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

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

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

NUEVO <input type="checkbox"/> RECIÉNTRALA <input type="checkbox"/>	
<b>A) LABORATORIO DE PRUEBA</b> ANALISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERTENENCIA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANALISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS <input type="checkbox"/> ANALISIS DE PLAGUICIDAS FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	<b>B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES</b> UNIDAD ANALITICA PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOPARALITICIDAD <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALITICA PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOPARALITICIDAD <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALITICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCION <input type="checkbox"/>
<b>C) UNIDADES DE VERIFICACION</b> VERIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO <input type="checkbox"/> MUESTREO <input type="checkbox"/> (ESPECIFIQUE) _____	

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

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.																												
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)																												
<b>DOMICILIO PARTICULAR</b>																														
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR		DELEGACION MUNICIPIO																												
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA																												
PEGAR FOTO	ENTRE CALLE	Y CALLE																												
	TELEFONO	FAX																												
HORARIO:	<table border="1"> <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>DE</td><td>A</td><td colspan="5"></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> <tr> <td>DE</td><td>A</td><td colspan="5"></td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	DE	A						D	L	M	M	J	V	S	DE	A						EN CASO DE PRORROGA INDIQUE EL NUMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
D	L	M	M	J	V	S																								
DE	A																													
D	L	M	M	J	V	S																								
DE	A																													

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACION DE ESTE TRAMITE SE REALICE A TRAVES 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 INFORMACION CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI  NO

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

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCION TELEFONICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAIS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NUMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRAMITE ENVIADO AL AREA DE TRAMITACION FORANEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS



**DIMESA®**

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

Vol. 2016000123



Número de certificación: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-001-000C-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

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 la clave 010-000-4246-01-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. SOLARA, 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.

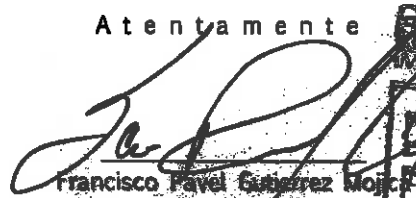
Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-4246-01-00	SANOI-AVENTIS DE MEXICO, 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 Mojca

Representante Legal

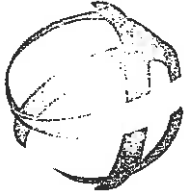
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

12 ENE 2016

COORDINACIÓN  
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: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-JMNC-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 11 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:

CLAVE GPD GEN ESP DF VR
010 000 4246 01 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.

2016  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO S.A. DE C.V.



# SANOFI

## 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 Lic. Alberto Ramírez Navarrete, en mi calidad de Representante Legal de la empresa SANOFI AVENTIS DE MEXICO, 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 Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
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.	ENV 28 T.G	COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	474M98 SSA	SANOFI AVENTIS DE MEXICO SAM951129578	MEXICO	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, 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

  
LIC. ALBERTO RAMÍREZ NAVARRETE  
REPRESENTANTE LEGAL  
SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



# SECRETARIA DE SALUD

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

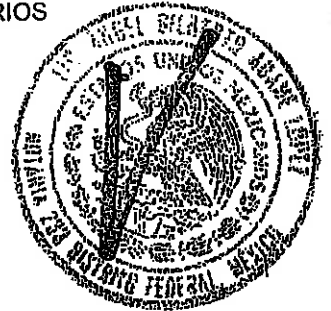
474M98 SSA

No. DE SOLICITUD

143300415D0029

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300CI060071



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, 8, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción 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:

Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac, México.

SAM 951123978

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: PLÁVIX  
Denominación generica: Clopidogrel  
Clasificación Artículo 226 LGS: IV  
Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco:

(1)(2) Sanofi Chimie

(1) 9 rue du President Allende, 94256 Gentilly cedex, Francia.  
(2) 45, chemin de Météline, B. P. 15, 04201 Sisteron, Francia.

Fabricante del medicamento:

(1)(2) Sanofi Winthrop Industrie (3) Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.

Para la presentación de tabletas de 75 mg y 300 mg (fabricación extranjera).  
(1) 1, rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blac, cedex, Francia.

Granulado para la presentación de 75 mg (fabricación nacional)  
(2) 1, rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blac, cedex, Francia.

Tableteado y recubrimiento para la presentación de 75 mg (fabricación nacional)  
(3) Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac C.P. 52740 Ocoyoacac, México.

Acondicionado por:

MEXOS  
MANEJO DE CONTRATOS



- (1) Sanofi Winthrop Industrie
- (2) Bristol – Mayers Squibb de México, S. de C.V.
- (3) Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.

Para la presentación de tabletas 300 mg (fabricación extranjera).

- (1) 1, rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blac, cedex, Francia.

Para la presentación de 75 mg (Fabricación extranjera)

- (2) Calzada de Tlalpan No. 2996, Col. Ejido de Santa Úrsula Coapa, C.P. 04870, Deleg., D.F. México

Para la presentación de 75 mg (fabricación nacional)

- (3) Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac C.P. 52740 Ocoyoacac, México



**26392**

Distribuido por:

Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México.

Fecha de expedición: 02 de Mayo del 2014

Fecha de vencimiento: 09 de Agosto del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con 14, 28 ó 56 tabletas de 75 mg. Caja de cartón con 4 ó 30 tabletas de 300 mg. Todas las presentaciones en envase de burbuja y/o calendarizado

Envase para Tableta:

Burbuja de poliamida/aluminio/polícloruro de vinilo/aluminio (PA/Al/PVC/Al).

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

Indicación terapéutica: Antitrombótico. Prevención de eventos aterotrombóticos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clopidogrel o cualquiera de los componentes de la fórmula, hemorragia activa, úlcera péptica, hemorragia intracraneal.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

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

Bisulfato de clopidogrel	75.000	mg
--------------------------	--------	----

Aditivos

	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg (1)
	(2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma

**DIVISION DE CONTRATOS**



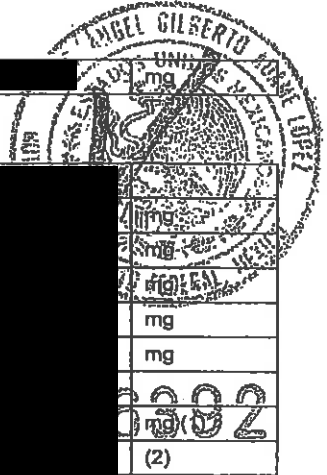


Farmacos

[Redacted]

Aditivos

[Redacted]



Formula Para la presentacion en: Misma Forma 1

Farmacos /

Bisulfato de clopidogrel	300.000	mg
--------------------------	---------	----

Aditivos

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

Notas al calce:

- (1) 32K14834. Composición: Lactosa, Hipromelosa, Triacetina, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo. Se adiciona un 8% de exceso para pérdidas durante el proceso.
- (2) Se evapora durante el proceso.

La fórmula para la presentación en Tableta corresponde a la concentración de 75 mg de fabricación extranjera.  
 La fórmula para la presentación en Misma Forma corresponde a la concentración de 75 mg de fabricación nacional.  
 La fórmula para la presentación en Misma Forma corresponde a la concentración de 300 mg de fabricación extranjera.

Vía de administración: Oral.

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

Observaciones al registro:

- Se autoriza las modificaciones en 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 con base a la información bibliográfica remitida.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente Autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el Artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique)(Oficio No. 133300CI060071 de fecha 03 de Octubre del 2013).
- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 083501414B0003).
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del

FARMACOS  
CONTENIDOS



Registro Sanitario que se otorga en este acto.

- Las condiciones sanitarias del producto al que se hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los Artículos 17 Bis Fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento administrativo 2 Fracción III, 218, Fracción I.C., 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud (Oficio No. 133300CI060071 de fecha 03 de Octubre del 2013).

Anexos: 48.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALLAGA SOLÓRZANO

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

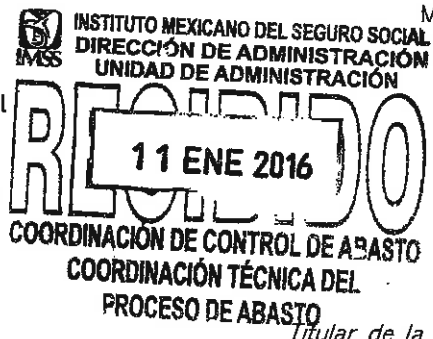
95-1



Número de certificación: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-03-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2006



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  
**P R E S E N T E**

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.
- 010-000-5449-00-00 fabricadas por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., NAFAR LABORATORIOS S.A DE C.V., PSICOFARMA, 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	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V. X
010-000-5449-00-00	LABORATORIOS VANQUISH, 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 enviarte un cordial saludo.

Atentamente



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





**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-4001-IMNC-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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 5449 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 GUTIÉRREZ MOJICA  
 REPRESENTANTE LEGAL DE  
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO  
 MEDICO S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

**FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERAN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

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

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 MEDICO, S.A. DE C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la clave(s) número 010. 000.5449.00.00, son originarios de ESPAÑA país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

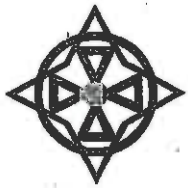
Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen del (los) bien (es), me comprometo a proporcionar la información que me sea requerida por la instancia correspondiente y que permita sustentar en todo momento la veracidad de la presente, para lo cual conservaré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

A t e n t a m e n t e



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

**CONTRATOS**



# VANQUISH

Valoramos la vida cuidando tu salud

## 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 **MARIA FABIOLA SANTOYO MORA** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **LABORATORIOS VANQUISH, 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 **Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNID CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
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.	ENV 28 T.G	GENERICO	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.	309M2011 SSA	VANQUISH LVA020208R61	MÉXICO	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
010 000 5449 00 00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENERICO	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.	346M2015 SSA	VANQUISH LVA020208R61	ESPAÑA	J. URIACH Y COMPAÑIA, SA

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.



# VANQUISH

R. F. C. LVA020208R61

ATENTAMENTE

**MARIA FABIOLA SANTOYO MORA**  
REPRESENTANTE LEGAL

LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.

# ANEXOS

## DIVISION DE CONTRATOS

Oficinas México Newton No. 286 piso 9 Col. Polanco Delg. Miguel Hidalgo 11560 México, D.F. Tel: 52(55) 56455298 52(55) 30891720 52(55) 56111498	Planta Calle 9 Este 235 PB, CIVAC 62578 Jiutepec, Mor. Tel: 52(777) 3261042 52(777) 3302156 52(777) 3302164
--	--

www.vanquish.com.mx



# SECRETARIA DE SALUD

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

309M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

123300415Z0088

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300CT050629

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 XXVII, 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, 18, 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 Insúmos 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:

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

Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC, C. P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

DERCLODEL

Denominación genérica:

Clopidogrel

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

MSN Laboratories Limited

Sy. No. 317 & 328, Rudram (Vil),  
Palancheru (Mandali), Medak Dist. 502 329  
Andhra Pradesh, India.

Fabricante del medicamento:

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

Alles No. 207,  
Col. Lomas de Cuernavaca,  
C.P. 62589, Temixco, Morelos, México.

Acondicionado por:

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

Alles No. 207,  
Col. Lomas de Cuernavaca,  
C.P. 62589, Temixco, Morelos, México.

Distribuido por:

SECRETARIA DE SALUD



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

Calle 9 Este No. 235 PB y 24,  
CIVAC,  
C.P. 62800, Juchitán, Morelos, México

Fecha de expedición: 09 de Septiembre del 2013

Fecha de vencimiento: 16 de Diciembre del 2016

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas de 75 mg en envase burbuja.

**Envase para Tableta:**

Burbuja de aluminio/poliolefino de vinilo/poliolefino de vinilideno (AlPVC/PE/PVDC).

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

Indicación terapéutica: Antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, pacientes con úlcera péptica activa, hemorragia intracraneal o insuficiencia hepática severa.

**Fórmula:**

Fórmula Para la presentación en: **Tableta**

**Farmacos**

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

**Aditivos**

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

**Notas al fabricante:**

- (1) Forma I. Se adicionan 87.87 mg de Bisulfato de clopidogrel equivalente a...
- (2) 32K04230. Composición: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina, Óxido y Hierro
- (3) Se evapora durante el proceso.

Vía de administración: Oral.

**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza el cambio del domicilio del titular del Registro Sanitario y del Distribuidor del medicamento, quedando conforme a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 128 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**  
**COF 000932**





- Se mantiene como fabricante del Medicamento y Acondicionador a " Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.; Aljes No. 207, Col: Lomas de Guernávacá, C.P. 62589, Temixco, Morelos, México." sin embargo dicho establecimiento causó suspensión definitiva desde el mes de septiembre del 2010, conforme a la Base de Datos de Licencias Sanitarias de Fábricas de Medicamentos Alopáticos con que cuenta esta Comisión.
- No se autoriza el cambio del domicilio del fabricante y Acondicionador del medicamento, en caso de requerirlo deberán solicitarlo como trámite independiente de modificación con la homoclave correspondiente, remitiendo la información técnico-científico y legal aplicable, previo pago de derechos.
- 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.
- Deberán continuar 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. 083300CT050629 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: 15.

Nº. de Registro:	309M2011 SSA
Nº. de Solicitud:	12330041520088
Titular:	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva:	CERCLODEL
Denominación Genérica:	Clopidogrel
Forma Farmacéutica:	Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

UNIDAD DE CONTRATOS



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO NO.**  
**346M2015 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**15330040400027**

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 Vanquish, S.A. de C.V.  
Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.  
LVA 020208R61

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	TAMCEVAN
Denominación Genérica:	Anastrozol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Urquima SA c/ Àrmau de Vilanova, 22-42, 08105 Sant Fost de Campsentelles (Barcelona), España.
Fabricante del Medicamento:	J. Uriach y Compañía, SA Avinguda Camí Reial, 51-57, Polígon Industrial Riera de Caldes, 08184 PALAU-SOLITÀ I PLEGAMANS (Barcelona), España.
Acondicionado por:	J. Uriach y Compañía, SA Avinguda Camí Reial, 51-57, Polígon Industrial Riera de Caldes, 08184 PALAU-SOLITÀ I PLEGAMANS (Barcelona), España.
Distribuido por:	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V. Calle 9 Este No. 28, CIVAC, C.P. 62500, Jiutepec, Morelos, México.
Fecha de Expedición:	22 de Septiembre de 2015
Fecha de Vencimiento:	22 de Septiembre de 2020
Presentaciones:	Caja con 14 y 28 comprimidos de 1 mg. e instructivo anexo.
Envase para tableta:	Envase de Burbuja PVC/Aluminio.
Vida útil:	24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



Indicaciones terapéuticas: Antineoplásico, para el tratamiento de cáncer de mama.

Contraindicaciones: Pacientes hipersensibles al Anastrozol y a los demás componentes de la fórmula, embarazo, lactancia y en mujeres premenopáusicas.

Fórmula

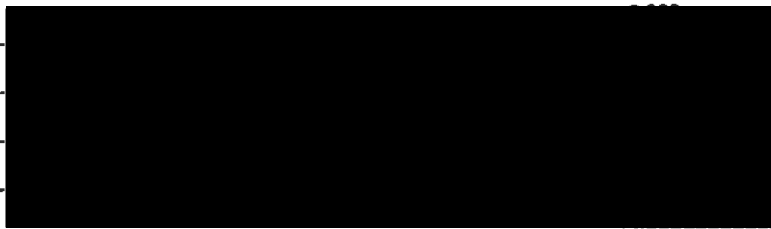
1 mg

Cada comprimido contiene:

Fármaco

Anastrozol 1.000 mg Basada en ensayo 100% m/m.

Aditivo



Ajustar basado en ensayo y % m/m de contenido de agua de Pregabalina.

Recubrimiento

Opadry blanco YS-1-7000 2.00 mg Composición: Hipromelosa (1.250 mg), Dióxido de Titanio e-171 (0.625 mg), Macrogol 400 (0.125 mg).

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- 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.
- 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.
- 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: 22

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

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

JUAN CARLOS CAETASA SOLORZANO

175  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

COF 057622



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

89-4



México, D.F., a 08 de Enero de 2016  
Número de certificado: AC1123  
Fecha de certificación: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IBNC-2008

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
**P R E S E N T E**

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

"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 la clave: 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.

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:

010-000-0612-00-00	LABORATORIOS RUSSEK S DE RL 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

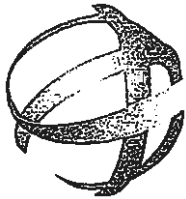
*[Signature]*  
Francisco Javier González Mojca  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

**RECIBIDO**  
08 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL  
ABASTO

**ANEVOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



**DIMESA®**

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



Número de certificado: AC1121  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9901-IMNC-2004

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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 0612 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.

MEXOS  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

# Russek®

Laboratorios Russek S. de R.L. de C.V.

## 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 JULIO FRANCISCO MONTES DE OCA SALINAS, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS RUSSEK S DE RL 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 Calzada de las Armas No. 110, Fracc. Industrial las Armas, Tlalnepantla de Baz Estado de México, C.P. 54080, 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0632 00 00	NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	ENV 50 AMP	COMERCIAL	LABORATORIOS RUSSEK S DE RL DE C.V.	366M2015 SSA	RUSSEK R.F.C. LRU-041117- TJ5	MEXICO	LABORATORIOS RUSSEK S DE RL 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

  
JULIO FRANCISCO MONTES DE OCA SALINAS  
REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN  
SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO  
LABORATORIOS RUSSEK S DE RL DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO NO.**

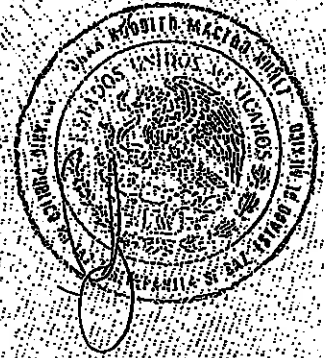
**366M2015 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300404M0047**

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 Russek, S. de R.L. de C.V.  
Calz. de las Armas No. 110, Fraccionamiento Industrial Las Armas, C.P. 54080, Tlalnepanitla de Baz, México.  
LRU041117TJ5

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	LUDAMOL
Denominación Genérica:	Norepinefrina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmaceutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Cambrex Profármaco Milano S.R.L. Via Cunel, 34, Paullo, 20067, Italia.
Fabricante del Medicamento:	Laboratorios Russek, S. de R.L. de C.V. Calz. de las Armas No. 110, Fraccionamiento Industrial Las Armas, C.P. 54080, Tlalnepanitla de Baz, México.
Acondicionado por:	Laboratorios Russek, S. de R.L. de C.V. Calz. de las Armas No. 110, Fraccionamiento Industrial Las Armas, C.P. 54080, Tlalnepanitla de Baz, México.
Distribuido por:	1) Loeffler, S.A. de C.V.; 2) Laboratorios Russek, S. de R.L. de C.V. 1) Prolong, Ingenieros Militares No. 76, Col. San Lorenzo Tlaltenango, C.P. 11210, Deleg. Miguel Hidalgo, Distrito Federal, México. 2) Calz. De las Armas No. 110, Fraccionamiento Industrial Las Armas C.P. 54080, Tlalnepanitla de Baz, México.



Fecha de Expedición: 25 de Septiembre de 2015  
Fecha de Vencimiento: 25 de Septiembre de 2020

Presentaciones: Caja con 50 ampollitas de 4mg/4 mL.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



**Envase para Solución:** Ampolleta de Vidrio tipo I, incolora.

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

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

**Contraindicaciones:** En pacientes con hipersensibilidad a Norepinefrina o a cualquier otro simpaticomimético. En pacientes con intolerancia a bisulfito, contenido como parte del vehículo en la fórmula. Deberá evitarse su empleo en pacientes con estado de choque avanzado, insuficiencia coronaria, hipertiroidismo, embarazo, lactancia.

**Fórmula**

4 mg/4 mL

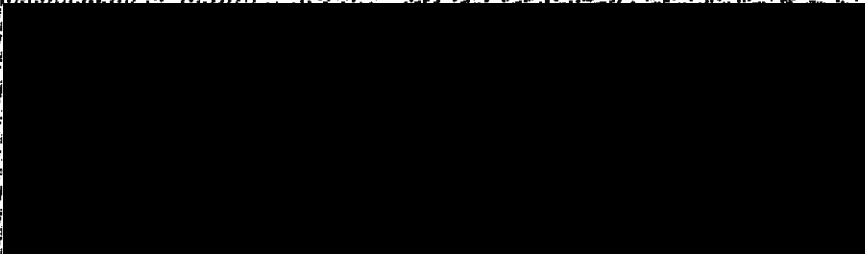
**Cada ampolleta contiene:**

**Farmaco**

Norepinefrina

4.00 mg

Se ajusta por potencia.  
Equivalente a ~2.974 mg de Biliarato de Norepinefrina



**Vía de Administración:** Intravenosa  
**Consideración de uso:** Inyectable

**Observaciones al Registro**

Deberán confirmar plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.

Se le informa que a más tardar al término de 12, contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento a favor de Laboratorios Russel, S/ de R.L. de C.V. con domicilio Galz. de las Armas No. 110, Fraccionamiento Industrial Las Armas, C.P. 54080, Tlalnepanla de Baz, México, expedido por la COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas con base al oficio circular No. CAS/11833/2013, en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de la Salud.

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.

Las condiciones sanitarias del producto al que se hace referencia la presente autorización podran ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS, fracciones IV y VI 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: 17

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

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

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

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





**DIMESA®**

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



Número de certificación: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Número de registro: NMX-CC-9001-99NC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
**P R E S E N T E**

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 la clave 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.

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	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.
010-000-1546-00-00	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.

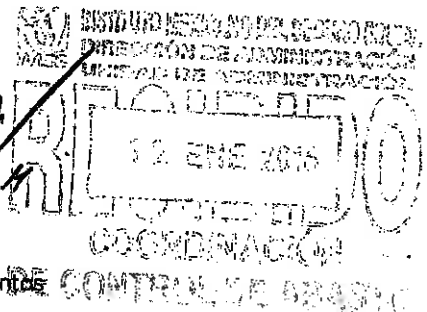
De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

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

Atentamente

  
Francisco Pavel Gutierrez Mojica

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



*Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico*



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



Módulo de certificación: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-03-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMMC-2003

**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 11 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-T82-2016 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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 0612 00 00
010 000 1546 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 MOJCA  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO  
MEDICO S.A. DE C.V.

**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 LIC. PABLO GONZALEZ VILLARREAL en mi calidad de Representante Legal de la empresa GRUPO CARBEL, 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 Periférico Pte. 7366 Cd. Granja, Zapopan Jal. C.P. 45010 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORÍGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
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	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.	410M201555A	CARBEL GCA 750130 R76	MEXICO	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.
010 000 1546 00 00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	ENV 1 ENV	GENERICO	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.	365M20145AA	CARBEL GCA 750130 R76	MEXICO	GRUPO CARBEL, 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



LIC. PABLO GONZALEZ VILLARREAL  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.

DIVISION DE BIENES TERAPEUTICOS



# SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
REGISTRO SANITARIO NO.  
410M2015 SSA  
No. DE SOLICITUD  
153300404B0093

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 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 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, 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 Sanitarios. se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Grupo Carbel, S. A. de C. V.  
Periférico Poniente No. 7366, Col. Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.  
GCA 750130R76

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: BOGUEFREN

Denominación Genérica: Norepinefrina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:  
Cambrex Profarmaco Milano S.R.L.  
Via Curiel, 34 – 20067 Paullo (MI), Italia.

Fabricante del Medicamento:  
Grupo Carbel, S. A. de C. V.  
Periférico Poniente No. 7366, Col. Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por:  
Grupo Carbel, S. A. de C. V.  
Periférico Poniente No. 7366, Col. Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:  
Factoria Bogar, S.A.P.I. de C. V.  
Circunvalación Agustín Yañez N° 2537, Col. Arcos Sur, C. P. 44140, Guadalajara Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 19 de Octubre de 2015

Fecha de Vencimiento: 19 de Octubre de 2020

Presentaciones:  
Caja de cartón con 50 ampollitas con 4 mg/4 mL e instructivo anexo.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



Envase para Solución.

Ampolleta de vidrio tipo I ámbar.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento de la hipotensión arterial aguda.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes con intolerancia al bisulfito, contenido como parte del vehículo en la fórmula, en pacientes con choque avanzado, insuficiencia coronaria o en casos que cursen con hipertiroidismo.

Fórmula

4 mg/4 mL

Cada ampolleta contiene:

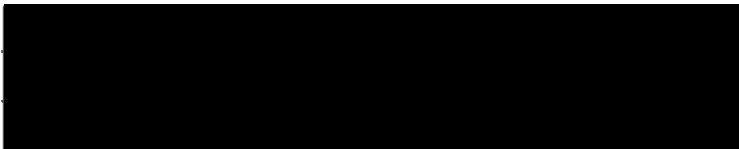
Fármaco

Norepinefrina

4.000 mg

Se emplean 7.548 mg de Bitartrato de norepinefrina equivalente a la cantidad real se ajusta de acuerdo con la pureza del fármaco y se adiciona un 10% de exceso debido a su inestabilidad intrínseca

Aditivo



ctbp

Via de administración: Intravenosa por infusión.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- 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: 17

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALEAGA SOLÓRZANO

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



**SECRETARIA DE SALUD**

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
REGISTRO SANITARIO NO.**

**365M2014 SSA  
No. DE SOLICITUD  
143300CI061003  
No. DE SOLICITUD  
143300404B0044**

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, B, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI Y XXIV 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 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, 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:

Grupo Carbel, S.A. de C.V.  
Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.  
GCA 750130R76

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	BOGARAT
Denominación Genérica:	Atosibán
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Bachem AG Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf, Suiza.
Fabricante del Medicamento:	Grupo Carbel, S.A. de C.V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Grupo Carbel, S.A. de C.V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuido por:	Grupo Carbel, S.A. de C.V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Fecha de Expedición:	14 de noviembre de 2014
Fecha de Vencimiento:	29 de octubre de 2019

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

COF 021657

**Presentaciones:**

Caja con un frasco ampula con 37.5 mg/5 mL e instructivo anexo.

**Envase para Solución:**

Frasco ampula de -vidrio tipo I ámbar

**Vida Útil:**

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

**Indicaciones Terapéuticas:**

Inhibidor de la contractilidad uterina.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo de menos de 24 semanas o de más de 33 semanas de gestación, ruptura prematura de membranas después de las 30 semanas de gestación, retraso de crecimiento intrauterino y frecuencia cardíaca fetal anormal, hemorragia uterina preparto, eclampsia y preeclampsia grave, muerte fetal intrauterina, placenta previa, desprendimiento prematuro de la placenta y cualquier otra condición de la madre o del feto por las que la continuación del embarazo pueda ser catalogada como peligrosa.

**Fórmula**

**7.5 mg/mL**

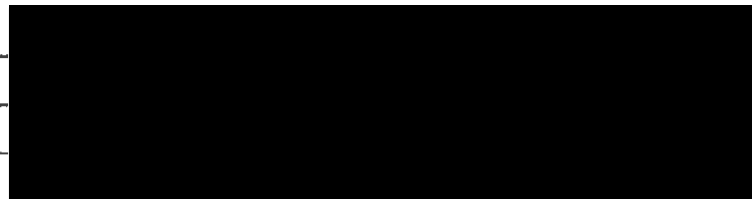
**El frasco ampula contiene:**

**Fármaco**

Atosibán

37.500 mg

**Aditivo**



Para ajuste de pH 4.0 a 5.0.

cbp

\*Se ajusta a un volumen de llenado de 5.2 mL para asegurar que el volumen mínimo extraído sea 5 mL.

**Vía de Administración:**

Intravenosa por infusión

**Consideración de uso:**

Injectable

**Observaciones al Registro:**

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El titular del presente registro deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Se corrige la concentración del medicamento indicada en el rubro de presentaciones de 35.7 mg/5mL a 37.5 mg/5 mL.
- No se autorizan nuevos anexos, por lo que los entregados con el otorgamiento siguen siendo validos.

Anexos: cero

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS BAUTISTA SOLÓRZANO

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

CONTRATOS

94

9



Registro certificado: AC1128  
Fecha de certificación: 25-03-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008



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  
**P R E S E N T E**

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 la clave 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.

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 ALPHARMA, 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.

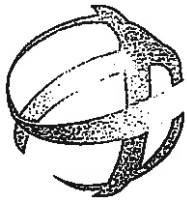
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECORRIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECORRIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
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: 25-03-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-SIMC-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:

CLAVE GPO GEN ESP DFVR
010 000 0612 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.

IMPRESOS  
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 C. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS ALPHARMA, 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 BOULEVARD PIPILA #1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO COL. MANUEL AVILA CAMACHO C.P. 11610 DELEG. MIGUEL HIDALGO MEXICO D.F., 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0612 00 00	NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	ENV 50 AMP	GI	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.	192M2013SSA	ALPHARMA RFC LAL690421KQ0	MEXICO	LABORATORIOS ALPHARMA, 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

C. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA  
REPRESENTANTE LEGAL  
LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

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



# SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO No.

192M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CI050681

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300404B0168

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 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo 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, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 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 Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

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

Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscrito, Col. Manuel Avila Camacho, C. P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D. F., México.

LAL 690421KQ0

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: NEONOR

Denominación generica: Norepinefrina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco: Cambrex Profarmaco Milano S.R.L.

Via Curiel, 34, Paullo (Milano) - Italia.

Fabricante del medicamento: Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Acondicionado por: Psicofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Distribuido por: Laboratorios Alparma, S.A. de C.V.

Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscrito, Col. Manuel Avila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

COF 130916

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

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 10 ó 50 ampollas de 1 mg/1 mL ó 4 mg/4 mL.

**Envase para Solución:**

Ampolleta de vidrio ámbar

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

Indicación terapéutica: Vasoconstrictor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, o a cualquier otro simpaticomimético, deberá evitarse su empleo en pacientes con estado de choque avanzado, insuficiencia coronaria o hipertiroidismo, hipotía profunda.

**Fórmula**

Fórmula Para la presentación en: Solución  
Farmacos

Norepinefrina	1.000	mg (1)*
---------------	-------	---------

**Aditivos**

	mg
	mg
	mg
	mg
	mL (2)

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma  
Farmacos

Norepinefrina	4.000	mg (1)**
---------------	-------	----------

**Aditivos**

	mg
	mg
	mg
	mg
	mL (2)

**Notas al calce:**

(1) Se emplean 1.887 mg\* y 7.548 mg\*\* de Bitartrato de norepinefrina equivalente a... Se ajusta de acuerdo a la pureza real del fármaco.

(2) cbp

Vía de administración: Intravenosa o Intraarterial.

Consideración de uso: Inyectable.

Fecha de expedición: 09 de Enero del 2014

Fecha de vencimiento: 29 de Octubre del 2018

**Observaciones al registro:**

*[Handwritten signatures and initials]*

COF 130917  
**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



- Se corrige la razón social y domicilio del fabricante del fármaco de acuerdo a lo señalado en el certificado de buenas prácticas de fabricación.
- Deberán confirmar 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. 113300404B0168).
- 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.
- La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados al momento del otorgamiento continúan vigentes.

Anexos: Cero

No. de Registro: 192M2013 SSA  
No. de Solicitud: 133300C1050681  
Titular: Laboratorios Alpha, S. A. de C. V.  
Denominación Distintiva: NEONOR  
Denominación Genérica: Norepinefrina  
Forma Farmacéutica: Solución

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL 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 Órganos 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 del 2010.

COF 130918



Número de certificado: ACM22  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Número de registro: NMX-CC-9001-IMMC-2008



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 la clave 010-000-0612-00-00 fabricada por DANKEL MEDICAL, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS 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 e Incluir para las Entregas
010-000-0612-00-00	STERN PHARMA, 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.

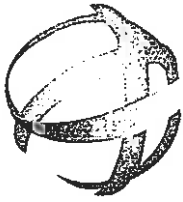
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

*[Handwritten Signature]*  
Francisco...  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
12 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
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: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-8001-IMNC-2003

**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 mí 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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 0612 00 00

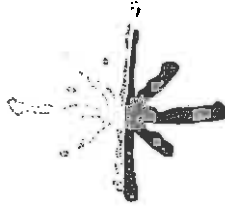
Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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 MEDICAMENOS Y EQUIPO  
MEDICO S.A. DE C.V.

CONTRATOS



**CARTA RESPALDO DE QUIEN SERÁ 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.**

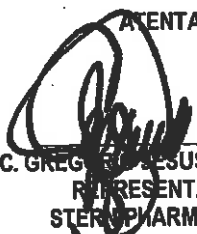
El suscrito: Lic. Gregorio Jesús Córdova Aguirre, en mi calidad de Representante Legal de la empresa STERN PHARMA, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Acueducto Alto Lerma No. 9, San Pedro Cholula, C.P. 52740, Ocoyoacac, 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:

CLAVE (S) GPO-GEN- ESP-DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNICAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0612 00 00	NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	ENV 50 AMP	GENÉRICO	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.	Z68M2012 SSAIV	STERN PHARMA SP6060508AF7	Nacional	STERN PHARMA GMBH, 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  
  
LIC. GREGORIO JESÚS CÓRDOVA AGUIRRE  
REPRESENTANTE LEGAL  
STERN PHARMA, S.A. DE C.V.

STERN  
PHARMA  
GmbH

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS





**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA**

**REGISTRO SANITARIO No.**

**268M2012 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**133300CI050256**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**113300CT051241**

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 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo 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, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 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 Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Stern Pharma GmbH, S. A. de C. V.

Acueducto Alto Lerma No. 9, San Pedro Cholula, C. P. 52740, Ocoyoacac, México.

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	RADRENIT
Denominación genérica:	Norepinefrina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. Paullo (Mt) - Via Curiel 34, Italia.
Fabricante del medicamento:	Stern Pharma GmbH, S. A. de C. V. Acueducto Alto Lerma No. 9, San Pedro Cholula, C. P. 52740, Ocoyoacac, México.
Distribuido por:	Stern Pharma GmbH, S. A. de C. V. Acueducto Alto Lerma No. 9, San Pedro Cholula, C. P. 52740, Ocoyoacac, México.
Presentaciones:	Caja de cartón con 10, 50 o 100 ampollitas de 4 mL (1 mg/mL).

DIVISION DE CONTRATOS



Envase para Solución:

Ampollata-de vidrio tipo I ámbar

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

Indicación terapéutica: Hipotensión arterial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, o a cualquier otro simpaticomimético, pacientes con alergias a los sulfitos (principalmente en pacientes asmáticos), estado de choque avanzado, trombosis vascular periférica, insuficiencia coronaria, hipertiroidismo o hipoxia profunda, no debe de administrarse conjuntamente con inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Norepinefrina	4.00	mg (1)
---------------	------	--------

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	(2)
[Redacted]	(3)
[Redacted]	mL (4)

Notas al calca: (1) Se adiciona como Bitartrato de Norepinefrina equivalente a... (2) Disolución al 10% para ajuste de pH = 3.0-4.5  
(3) Disolución al 4% para ajuste de pH = 3.0-4.5 (4) cbp.

Via de Administración: Parenteral (Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable

Fecha de expedición: 12 de septiembre del 2013

Fecha de vencimiento: 22 de Octubre del 2017

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar 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 de Registro No. 113300CT051241 de fecha 22 de octubre del 2012)
  - 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.
  - 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, 126, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
  - Se corrige la cantidad del aditivo metabisulfito de sodio de 0.600 mg a 8.000 mg.
  - La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados al momento del otorgamiento continúan vigentes.
- Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLORZANO

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

SIN TEXTO

R



**DIMESA®**

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



Número de certificación: AG132  
Vigencia de certificación: 25-03-07  
Norma de referencia: NMX-CC-001-MNC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

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 la clave 010-000-4149-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., ULTRA LABORATORIOS, 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 en las Entregas
010-000-4149-00-00	LABORATORIOS LIOMONT 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 Pavón  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO  
12 ENE 2016

COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



**DIMESA®**

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



Número de certificación: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-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 mí 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:

CLAVE GPO GEN ESP DFVR
010-000 4149 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.

LOS  
CONTRATOS



**LIOMONT**

**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 Omar Gárate Esparza en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS LIOMONT 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 Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F., México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) SPO. GEN. ESP. DIF. VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
040 000 4149 00 00	PIOGLITAZONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA EQUIVALENTE A 15 MG DE PIOGLITAZONA. ENVASE CON 7 TABLETAS.	ENV 7 TAB	GENÉRICO	LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.	028M2012 SSA	LLI-811201-IX6	MÉXICO	LABORATORIOS LIOMONT 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

**OMAR GARATE ESPARZA**  
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN  
SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO  
LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. de C.V.  
Av Adolfo López Mateos No 68  
Col Cuajimalpa Centro  
C P 05000 México, D F  
R F C LLI-811201-IX6

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
REGISTRO SANITARIO No.  
028M2012 SSA  
No. DE SOLICITUD  
103300404B0082



Con fundamento en los Artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 376, 376 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 185, 186 del Reglamento de Insumos para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

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

Adolfo López Mateos No. 68, Col Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F.; México.

LLI 811201 IX6

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: GLITACAR-1

Denominación generica: Ploglitazona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco: Aarti Drugs Limited,  
G-60 MDC Area, Tarapur District - Thane Maharashtra, India.

Fabricante del medicamento: Laboratorios Llomont, S.A. de C.V.  
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg Cuajimalpa de Morelos, D.F., México.

Acondicionado por: Laboratorios Llomont, S.A. de C.V.  
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg Cuajimalpa de Morelos, D.F., México.

Distribuido por: Laboratorios Llomont, S.A. de C.V.  
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg Cuajimalpa de Morelos, D.F., México.

Fecha de expedición: 03 de Febrero del 2012

Fecha de vencimiento: 03 de Febrero del 2017

SECRETARIA DE SALUD  
DIRECCION DE CONTRATOS

COF 065316



**Presentaciones:**

Caja de cartón con 7, 10, 20, 30 o 60 tabletas con 15, 30 ó 45 mg en envase de burbuja.

**Envase para Tableta:**

Burbuja de aluminio/aluminio (Al/Al)

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes con insuficiencia cardíaca (estadios I-IV de la NYHA), embarazo y lactancia, pacientes que hayan padecido o padezcan en la actualidad cáncer de vejiga ni a pacientes con hematuria macroscópica no diagnosticada (o de origen desconocido).

**Formula**

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Pioglitazona	15.00	mg (1)*
--------------	-------	---------

Aditivos

	mg
	mg
	mg
	mg
	(2)

Formula Para la presentación en: Mismo Forma

Farmacos

Pioglitazona	30.00	mg (1)**
--------------	-------	----------

Aditivos

	mg
	mg
	mg
	mg
	(2)

Formula Para la presentación en: Mismo Forma1

Farmacos

Pioglitazona	45.00	mg (1)***
--------------	-------	-----------

Aditivos

	mg
	mg
	mg
	mg
	(2)

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

COF 065317  
ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



**Notas al calce:**

- (1) La cantidad adicionada de Clorhidrato de ploglitazona es 16.54\*, 33.08\*\* ó 49.61 mg \*\*\* equivalente a.
- (2) Se evapora durante el proceso la cantidad requerida para cumplir con la comprensión del producto.

Via de administración: Oral.

**Observaciones al Registro:**

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005.
- Anexos: 13.

No. de Registro: 028M2012 SSA  
No. de Solicitud: 103300404B0082  
Titular: Laboratorios Llomont, S.A. de C.V.  
Denominación Distintiva: GLITACAR-1  
Denominación Genérica: Ploglitazona  
Forma Farmacéutica: Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
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:

93-2



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



Número de certificación: AC122  
Vigencia de certificación: 25-09-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2008

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:

**010-000-4149-00-00** fabricada por LABORATORIOS. LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., LEMERY, S.A. DE C.V., LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V., PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

**010-000-4329-00-00** fabricada por LABORATORIOS. LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V., LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., LEMERY, S.A. DE C.V., PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

**010-000-4330-00-00** fabricada por LABORATORIOS. LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V., LEMERY, S.A. DE C.V., PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V., PHARMAGEN, S.A. DE C.V., QUIMICA Y FARMACIA S.A. DE C.V., LABORATORIOS CORNE, 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.

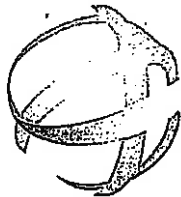
Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

010-000-4149-00-00	LABORATORIOS SERRAL, S.A. DE C.V.
010-000-4329-00-00	LABORATORIOS SERRAL, S.A. DE C.V.
010-000-4330-00-00	LABORATORIOS SERRAL, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL  
PROCESO DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
IMSS  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
08 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO



**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: NSM-CC-9001-BANC-2008

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.

A t e n d a m e n t e

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

2013  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO



**DIMESA®**

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



Número de certificación: AC1923  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Número de referencia: INMX-CC-2014-0211-C-2015

**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  
Presenta.

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:

GLAVE
GPO GEN ESP DF VR
010 000 4149 00 00
010 000 4329 00 00
010 000 4330 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.

ATENYAMENTE

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

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

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

**SOMAR<sup>®</sup>**  
Farmacéutica  
Serral, S.A. de C.V.

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 Melissa López Barreto, en mi calidad de Representante Legal de la empresa SERRAL, 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 Adolfo Prieto 1009 Col. Del Valle C.P. 03100 Benito Juárez, México D.F. 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4149 00 00	PIOGLITAZONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA EQUIVALENTE A 15 MG DE PIOGLITAZONA. ENVASE CON 7 TABLETAS.	ENV 7 TAB	GENÉRICO	SERRAL, S.A. DE C.V.	280M2011 SSA	SERRAL SER840725NJ5	MEXICO	SERRAL S.A. DE C.V.
010 000 4329 00 00	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	COMERCIAL	SERRAL, S.A. DE C.V.	206M2013 SSA	SERRAL SER840725NJ5	MEXICO	SERRAL S.A. DE C.V.
010 000 4330 00 00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	GENÉRICO	SERRAL, S.A. DE C.V.	294M2011 SSA	SERRAL SER840725NJ5	MEXICO	SERRAL 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.

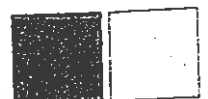
ATENTAMENTE

  
MELISSA LÓPEZ BARRETO  
REPRESENTANTE LEGAL  
SERRAL, S.A. DE C.V.

**SOMAR<sup>®</sup>**  
GRUPO FARMACÉUTICO

ADOLFO PRIETO 1009, COL. DEL VALLE, C.P. 03100, BENITO JUÁREZ, MÉXICO, D.F. T/F: +52 (55) 5340 2345

gruposomar.com





# SECRETARIA DE SALUD



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

REGISTRO SANITARIO No.

280M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

06330022290444

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

05330020440397

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Artículo 1, 3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222 223, 368 376, 376 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 160, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 185, 186 del Reglamento de Insumos para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

Serral, S. A. de C. V

Adolfo Prieto No. 1009, Col. del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F., México

SER 840725NJ5

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ZIANGLI

Denominación genérica: Plogilazona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco: Aarti Drugs Limited.

Rupal Chemicals Division, Plot No. G-60, M.I.D C., Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, Dist Thane, Maharashtra, India.

Fabricante del medicamento: Serral, S. A. de C. V

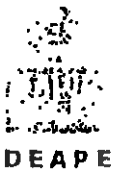
Adolfo Prieto No. 1009, Col. del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F., México.

Acondicionado por: Serral, S. A. de C. V

Adolfo Prieto No. 1009, Col. del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F., México

COTEJADO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS  
C.C. 010985



Distribuido por:

Registro No. 1009, Col del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F., México.

Fecha de expedición: 10 de Septiembre del 2015

Fecha de vencimiento: 10 de Noviembre del 2015

Presentaciones:

Caja de cartón con 7, 14, 28, 30 ó 60 tabletas con 15 mg, 30 mg ó 45 mg en envase de burbuja ó tira de celopiall.

Frasco grabado ó etiquetado con 7, 14, 28, 30 ó 60 tabletas con 15 mg, 30 mg ó 45 mg con ó sin caja de cartón

Frasco grabado ó etiquetado con 90 ó 100 tableta con 15mg, 30mg ó 45mg.

REYES

No. 20

ZAHUA

Envase para Tableta.

Burbuja de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/A)

Sobre de celopiall

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, diabetes tipo I inestable, coma diabético, hipoglucemia, insuficiencia cardíaca, renal o hepática severas, pacientes que hayan padecido o padezcan en la actualidad cáncer de vejiga o con hematuria macroscópica no diagnosticada (de origen desconocido), embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Pioglitazona	15.00	mg (1)
--------------	-------	--------

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg (2)

Formula Para la presentación en: Mismo Forma

Farmacos

Pioglitazona	30.00	mg (1)
--------------	-------	--------

Aditivos

[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg (2)

Formula Para la presentación en: Mismo Forma 1

Farmacos

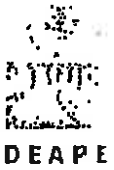
Pioglitazona	45.00	mg (1)
--------------	-------	--------

SECRETADO

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

DIVISION DE CONTRIBUCIONES

COT 010986



Aditivos

	mg
	mg
	mg (2)

Notas al calce:

- (1) Se emplea como Clorhidrato de pioglitazona equivalente a...
- (2) cbp

Via de administración Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos
- Anexos: 24.

No de Registro: 280M2011 SSA  
 No. de Solicitud: 06330022290444  
 Serral, S. A. de C. V.  
 Denominación Distintiva: ZIANGLI  
 Genérico: Pioglitazona  
 Forma Farmacéutica: Tableta.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION  
 COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

COTEJADO

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

COF 010987

O REYES L

A No. 20

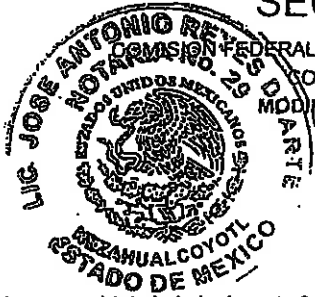
ZANTAN

*(Handwritten mark)*





# SECRETARIA DE SALUD



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

294M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

123300415C0342

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300CT051712

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 II, 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, 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:

Serral, S. A. de C. V.

Adolfo Prieto No. 1009, Col. del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez, D. F., México.

SER 840725NJ5

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: INHALST  
 Denominación generica: Montelukast  
 Clasificación Artículo 226 LGS: IV  
 Forma Farmacéutica: Tableta  
 Fabricante del fármaco: Matrix Laboratories Ltd.  
 Unit-I, Sy. No. 10, Gaddapotharam,  
 Industrial Area Kazipally, Medak District,  
 Andhra Pradesh, India.  
 Fabricante del medicamento: Serral, S. A. de C. V.  
 Adolfo Prieto No. 1009, Col. del Valle,  
 C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez,  
 D. F., México.  
 Acondicionado por: Serral, S. A. de C. V.  
 Adolfo Prieto No. 1009, Col. del Valle,  
 C. P. 03100, Deleg. Benito Juárez,  
 D. F., México.

Distribuido por:

COTEJADO

COF 129670

LOS  
DADOS DE LOS CONTRATOS



No. 10099, Col. del Valle,  
Deleg. Benito Juárez,

Fecha de expedición: 05 de Julio del 2016  
Fecha de vencimiento: 16 de Diciembre del 2016

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 20, 30 ó 60 tabletas con 10 mg en envase burbuja o en tiras.  
Frasco etiquetado con 20, 30 ó 60 tabletas con 10 mg, con o sin caja de cartón.  
Todas las presentaciones con instructivo anexo

**Envase para Tableta:**

Burbuja de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al)  
Tira de celofán  
Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco

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

Indicación terapéutica: Profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquial, rinitis alérgica estacional y prevención del asma inducido por el esfuerzo físico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

**Formula**

Formula Para la presentación en: Tableta

**Farmacos**

Montelukast	10.000	mg (1)
-------------	--------	--------

**Aditivos**

	mg
	mg (2)
	mg
	mg (3)
	mg (4)
	mg (5)

**Notas al calco:**

- (1) Enantiomero R amorfo. Se adicionan 10.40 mg de montelukast sódico equivalente a...
- (2) Mezcla de celulosa microcristalina con dióxido de silicio coloidal.
- (3) Lactosa Spray dried csp.
- (4) Composición del recubrimiento Opadry II beige 85F97416: Alcohol polivinílico (40.00%), dióxido de titanio (24.35%), macrogol 3350 (20.20%), talco (14.80%), óxido de hierro amarillo (0.60%) y óxido de hierro rojo (0.05%).
- (5) Se evapora durante el proceso de recubrimiento.

Vía de administración: Oral.

O REYES  
A No 20  
ZAHUA

COLEJADO

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

COF 129671

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



Observaciones al Registro:

- Se autoriza la nueva presentación solicitada en los envases de burbuja, tira y frasco previamente autorizados.
- Se autoriza la actualización de márgenes conforme a la NOM-072-SSA1-1993, de las presentaciones autorizadas, proyecto de instructivo e IPP's.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Procedimientos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- 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. 113300CT051712 del 16 de Diciembre del 2011).

Anexos: 34

No. de Registro: 294M2011 SSA  
 No. de Solicitud: 123300415C0342  
 Titular: Serral, S. A. de C. V.  
 Denominación Distintiva: INHALST  
 Denominación Genérica: Montelukast  
 Forma Farmacéutica: Tableta

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.

REYES

NO 20

ZAHUAN

COLEJADO

COF 129672

SECRETARÍA DE SALUD  
DIVISION DE CONTRATOS



# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

206M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT050196

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300404B0026



Con fundamento en el Artículo 4º 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, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo 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, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 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 Sanitarios, se le OTORGA al presente Registro Sanitario.

Serral, S. A. de C. V.

Camino Real a Cocolitlán s/n Esq. con Constitución 5 de Feb., Zona Industrial Chalco, C. P. 56600, Chalco, México.

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: INHALST

Denominación generica: Montelukast

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Comprimido

Fabricante del farmaco: Unimark Remedies Ltd.

41/42, GIDC, 1 st Phase, Vapi - 396 195 Dist: Valsad, Gujarat State, India.

Fabricante del medicamento: Serral S.A. de C.V.

Camino Real a Cocolitlán, s/n Esq. con Constitución 5 de Feb., Zona Industrial Chalco, C. P. 56600, Chalco, México.

Acondicionado por: Serral S.A. de C.V.

Camino Real a Cocolitlán s/n Esq. con Constitución 5 de Feb., Zona Industrial Chalco, C. P. 56600, Chalco, México.

Distribuido por: Serral S.A. de C.V.

COPIADO

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



Cocotlán s/n Esq. con Constitución 5 de Feb., Zona Industrial, Chalco, C. P. 56600, Chalco,

Fecha de expedición: 06 de Noviembre de 2010

Fecha de vencimiento: 06 de Noviembre de 2010

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 10 ó 30 comprimidos de 4 ó 5 mg en frasco o envase de burbuja o sobre.

Frasco con 10 ó 30 comprimidos de 4 ó 5 mg.

Todas las presentaciones con instructivo anexo.

**Envase para comprimido:**

- FRASCO de Polietileno de alta densidad blanco (PEAD).
- BURBUJA de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al).
- TIRA de celofán.

No 29

ZAMUAN

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

**Indicación terapéutica:** Para la profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquial. Prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico. Rinitis Alérgica estacional.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

**Formula**

Formula Para la presentación en: Comprimido  
Farmacos

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-11-2009

Montelukast	4.00	mg (1)**
-------------	------	----------

**Aditivos**

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

Formula Para la presentación en: Misma Forma  
Farmacos

Montelukast	5.00	mg (1)**
-------------	------	----------

**Aditivos**

		mg
		mg
		mg
		mg

DIVISION DE CONTRATOS

COTEJADO



ANTONIO REYER  
SECRETARÍA DE SALUD



mg
mg (2)
mg
mg
mg (3)

Notas al calce:

- (1) Enantiómero R amorfo, Se emplean 4.15 mg\* ó 5.19 mg\*\* de Montelukast sódico equivalente a...
- (2) 5124
- (3) ctp

TEZAHUALCOYOC  
ESTADO DE MEXICO

Via de administración: Oral.

Consideración de uso: Masticable.

Observaciones al Registro:

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- 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: 21

No. de Registro: 206M2013 SSA  
 No. de Solicitud: 133300CT050196  
 Titular: Serral, S. A. de C. V.  
 Denominación Distintiva: INHALST  
 Denominación Genérica: Montelukast  
 Forma Farmacéutica: Comprimidos.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALLAGA SOLÓRZANO

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

COTEJADO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**SIN TEXTO**

*R*



**DIMESA®**

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



Número de verificación: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMC-2009

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
**P R E S E N T E**

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 la clave 010-000-4251-00-00 fabricadas por LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.; LABORATORIOS PISA, 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
010-000-4251-00-00	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS 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

*[Handwritten Signature]*  
 Francisco P. [Illegible]  
 Representante Legal  
 Distribuidora Internacional de Medicamentos  
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
 12 ENE 2016  
 COORDINACIÓN  
 DE CONTROL DE ABASTO

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS





**DIMESA**<sup>®</sup>

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-ANNC-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 11 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:

<p>GLAVE GPO GEN ESP DF VR</p>
<p>010 000 4251 00 00</p>

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.

**SE  
DIVISION DE CONTRATOS**

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 JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL, en mi calidad de Representante Legal de la empresa REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS 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 CARRETERA A NOGALES NO. 850, LA VENTA DEL ASTILLERO, ZAPOPAN, JAL. C.P. 45220, 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	HOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4251 00 00	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV 1 F.A	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.	511M2002 55A	MÉXICO	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS 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

  
 JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL  
 REPRESENTANTE LEGAL

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

"Productos destinados al beneficio y mejoramiento de la salud humana"



# SECRETARIA DE SALUD

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

511M2002 SSA

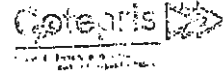
No. DE SOLICITUD

133300423A0320

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300416X0171

4251



Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 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, 378, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 Inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 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; Artículos 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; se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

RIM 841030QC8

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ESTAFIMAC

Denominación genérica: Vancomicina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco: Zhejiang Medicine Co., Ltd. Xinchang Pharmaceutical Factory

98 East Xinchang Dadao Road, Xinchang, 312500 Zhejiang Province, China.

Fabricante del medicamento: Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por: Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por: Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V.

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 09 de Septiembre del 2015

COFU. 02  
CONTROLADA

COF 052007

SECRETARIA DE SALUD

SALUD



Cofepis

Fecha de vencimiento: 09 de Septiembre del 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 50 frascos ampula etiquetados con polvo con 500 mg. Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula-de vidrio tipo I incoloro

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

Indicación terapéutica: Antibiótico para infecciones ocasionadas por gérmenes susceptibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Vancomicina	500.000	mg (1)
-------------	---------	--------

Notas al calce:

(1) Se adiciona como Clorhidrato de vancomicina equivalente a...

Via de Administración: Parenteral (Inyección intravenosa).

Consideración de Uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se expresa la razón social y el domicilio del fabricante del fármaco conforme a lo indicado en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remilido.
- Se expresa la razón social y el domicilio del fabricante del medicamento, distribuidor y acondicionador conforme a la Licencia Sanitaria.
- Deberán confirmar plazo de caducidad otorgado (24 meses) con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 133300416X0171 de fecha 30 de septiembre de 2014)
- Se elimina la leyenda referente a la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco "Clorhidrato de vancomicina" Zhejiang Medicine Co., Ltd. Xinchang Pharmaceutical Factory, solicitado en el oficio No. 133300416X0171 de fecha 30 de septiembre del 2014, toda vez que lo remiten en el presente trámite.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorgó 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 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 21ª. fracción I. c., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud

Anexos: Cero

COPIA CONTROLADA 02

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BALBAGA SOLÓRZANO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

COF 052008



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



México, D.F., a 11 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 la clave 010-000-4251-00-00 fabricada por LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, 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:

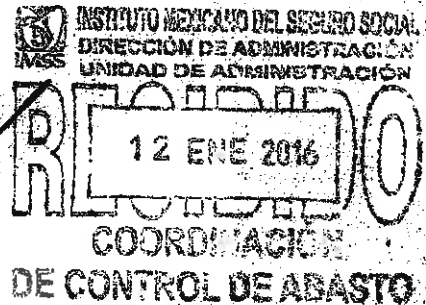
Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-4251-00-00	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.

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





**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-1001-IMMC-2009

**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 11 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:

CLAVE GPD GEN ESP DF VR
010 000 4251 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

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



México D.F. a 05 de Enero de 2016.  
**GRUPO CARBEL**

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 LIC. PABLO GONZALEZ VILLARREAL en mi calidad de Representante Legal de la empresa GRUPO CARBEL, 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 Periférico Pte. 7366 Cd. Granja, Zapopan Jal. C.P. 45010 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:

CLAVE (S) GPO GÉN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN. TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4251 00 00	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV 1 F.A	GENERICO	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.	186M96 SSA	CARBEL GCA 750130 R76	MEXICO	GRUPO CARBEL, 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

  
 LIC. PABLO GONZALEZ VILLARREAL  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.



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

**COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.**

**186M96 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**133300CT051061**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**04390107617**

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, 228, 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:

Grupo Carbel, S. A. de C. V.

Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

**CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación distintiva:	CITERIN
Denominación genérica:	Vancomicina
Clasificación Artículo 228 LGS:	IV
Forma Farmaceutica:	Solución
Fabricante del farmaco:	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Dinamarca.
Fabricante del medicamento:	Grupo Carbel, S. A. de C. V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Acondicionado por:	Grupo Carbel, S. A. de C. V. Periférico Poniente No. 7366, Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
Distribuido por:	Grupo Carbel, S. A. de C. V.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**





Periférico Poniente No. 7386, Ciudad Granja,  
C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 05 de Marzo del 2015  
Fecha de vencimiento: 05 de Marzo del 2020

Presentaciones:  
Caja de cartón con frasco ampula ámbar con polvo 500 mg ó 1 g.

Envase para Solución:

Frasco ampula-

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

Indicación terapéutica: Antibiótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución  
Farmacos

Vancomicina	500.00	mg (1)
-------------	--------	--------

Formula Para la presentación en: Misma Forma  
Farmacos

Vancomicina	1.00	g (1)
-------------	------	-------

Notas al calce:

(1) Se adiciona como Clorhidrato de vancomicina equivalente a...

Vía de Administración: Parenteral (Intravenosa).

Consideración de Uso: Inyectable.

Observaciones al registro:

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

Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).

- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad, por lo que se eliminan del Oficio de Registro.

- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2012, y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas en

CAS-DEATE

DIVISION DE CONTRATOS

COF 037280



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.

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

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALAS SOLÓRZANO

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

93-3

52



**DIMESA**<sup>®</sup>  
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-001-IMM-2008

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 la clave 010-000-1546-00-00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, 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
010-000-1546-00-00	DANKEL MEDICAL, 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 Gutiérrez Mojica  
Representante Legal

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

**RECIBIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL  
PROCESO DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

**RECIBIDO**  
08 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
DE ABASTO

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



**DIMESA®**

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



Número de certificación: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Norma de referencia: ISO-9001:2008

**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 mí 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:

CLAVE GPO GEN ESP DFVR
010 000 1546 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**

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 IQ. OSCAR PESCINA LÓPEZ, en mi calidad de Representante Legal de la empresa DANKEL MEDICAL, S.A.P.I 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. San Martín Obispo No. 4, Lote F2, Carretera 57, Querétaro-San Luis Potosí Km. 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 1546 00 00	ATOSIBAN SOLUCION INYECCABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	ENV 1 ENV	IV	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I DE C.V.	429M201555A	DANKEL MEDICAL DME0606212ZA	MÉXICO	DANKEL MEDICAL S.A.P.I DE CV

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

  
 IQ. OSCAR PESCINA LÓPEZ  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 DANKEL MEDICAL, S.A.P.I DE C.V.

2016  
 DIVISION DE CONTRATOS



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO NO.**  
**429M2015 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**1533004B4J0005**

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 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 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, 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 Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.  
Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.  
DME 0606212Z4

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: GENEAKEL

Denominación Genérica: Atosiban

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Bachem AG  
Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf, Suiza.

Fabricante del Medicamento:

Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.

Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.

Acondicionado por:

Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.  
Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.

Distribuido por:

Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.  
Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.

Fecha de Expedición: 28 de octubre de 2015

Fecha de Vencimiento: 28 de octubre de 2020

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



**Presentaciones:**

Caja de cartón con un frasco ampula con 6.75 mg/0.9 mL ó 37.5 mg/5 mL.

**Envase para Solución**

Frasco ampula-de vidrio tipo I

**Vida Útil:**

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

**Indicaciones Terapéuticas:**

Inhibidor de la Contractilidad Uterina.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo de menos de 24 o de más de 33 semanas de gestación, ruptura prematura de membranas después de 30 semanas de gestación, retraso del crecimiento intrauterino, frecuencia cardiaca fetal anormal, hemorragia uterina preparto, eclampsia y pre-eclampsia, muerte fetal, infección intrauterina o sospecha de ésta, placenta previa, desprendimiento prematuro de placenta.

**Fórmula**

6.75 mg / 0.9 mL

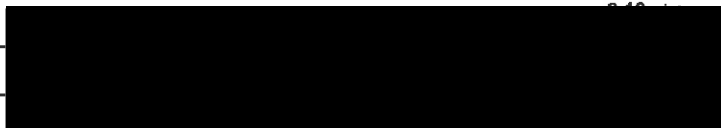
El Frasco ampula contiene:

**Fármaco**

Atosibán

6.75 mg

**Aditivos**



En solución 0.1 N para ajuste de pH

Cbp.

**Fórmula**

37.5 mg / 5 mL

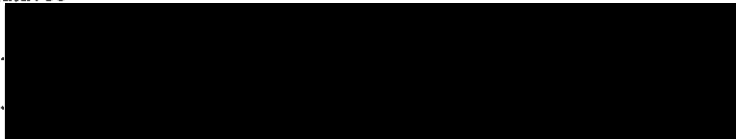
El Frasco ampula contiene:

**Fármaco**

Atosibán

37.50 mg

**Aditivos**



En solución 0.1 N para ajuste de pH

Cbp.

Via de Administración:

Intravenosa

Consideración de uso:

Injectable

**Observaciones al Registro:**

- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigentes los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Deberán confirmar plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.

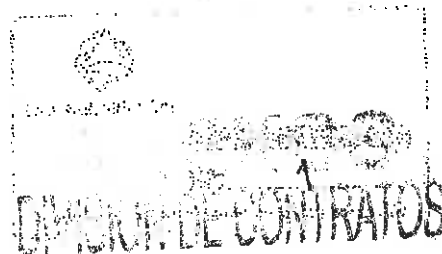
Anexos: 23

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

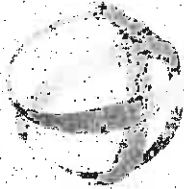
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

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



COF 058310



**DIMESA®**

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

89



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

**P R E S E N T E**

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

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-TB2-2015 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 la clave 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.

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
010-000-5440-01-00	PROTEIN 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

*[Handwritten Signature]*

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

RECEBIDO  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO  
**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

65





**FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERAN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

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

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 MEDICO, S.A. DE C.V.** participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la clave(s) número **010. 000.5440.01.00**, son originarios de **CANADA** país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCAN, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

A t e n t a m e n t e

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

**ASISTENTE  
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 Alejandro Orive Vega, en mi calidad de Representante Legal de la empresa PROTEIN 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 Añil N° 865 Col. Granjas Mexico C.P. 08400 Delegación Iztacalco Mexico D.F. Tel 5803 0380, 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENERICO	PROTEIN S.A. DE C.V.	269M2011 SSA	PROTEIN PRO- 860604-EE2	CANADA	APOTEX INC.

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

  
 ALEJANDRO ORIVE VEGA  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 PROTEIN S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

Distribuido y Comercializado en México por **PROTEIN S.A. DE C.V.**

5440

# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
 COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
 REGISTRO SANITARIO No.  
 209M2011 SSA  
 No. DE SOLICITUD  
 103300404D0103



Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones I, 14, 17, 20, 30 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I y XXX, 4 fracción II, 15 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 360, 376, 376 bis y 392 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 185, 186 del Reglamento de Insanes para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

Protina, S.A de C.V.

Avil No. 855, Col. Granjas México, C. P. 08460, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: AI-OTECTUM  
 Denominación genérica: Dantrolén  
 Clasificación Artículo 226 LGS: IV  
 Forma Farmacéutica: Tableta  
 Fabricante del fármaco: Srin Pharmaceuticals Limited  
 Survey No. 247 Chouluppi, Mangalore Dist, Andhra Pradesh, 500252, India.  
 Fabricante del medicamento: Ancel Incorporated.  
 150 Signet Drive, Toronto Ontario, M9L 1T9, Canada.  
 Abastecido por: Protina, S.A de C.V.  
 Avil No. 855, Col. Granjas México, C. P. 08460, Deleg. Iztacalco, D. F., México.  
 Distribuido por: Protina, S.A de C.V.  
 Avil No. 855, Col. Granjas México, C. P. 08460, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

Fecha de expedición: 05 de Noviembre del 2011  
 Fecha de vencimiento: 08 de Noviembre del 2016

NCC. 071

COF 010930

**SECRETARIA DE SALUD**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 14, 20 ó 30 tabletas con 50 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Burbuja de cloruro de polivinilideno/aluminio (PVC/PVDC/Al)

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, mujeres, niños, embarazo y lactancia.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta  
Farmacos:

Bicalutamida	50.00	mg
--------------	-------	----

Aditivos

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

Notas al calce:

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmarse el plazo de caducidad otorgado 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.
- Las leyendas de los envases para exportación, serán responsabilidad del país importador.
- Anexos: 11.

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

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION  
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

*[Signature]*  
ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

NCC. 071

COF 010931

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

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  
**P R E S E N T E**

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 la clave 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

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:

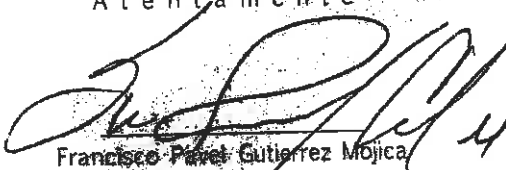
Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-5440-01-00	PROBIOMED S.A. DE C.V.

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 enviarte un cordial saludo.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
RECEBIDO  
08 ENE 2016  
12:30 PM  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO

Atentamente

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

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

DIVISION DE CONTRATOS



**DIMESA®**

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



Número de certificación: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Número de referencia: RMX-CC-9001-IRNC-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 36 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:

CLAVE GPO GEN ESR DFVR
010 000 5440 01 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

**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 Fernando Barajas Marín en mi calidad de Representante Legal de la empresa PROBIOMED 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 Maíz No. 20, Col. Granjas Esmeralda, C.P. 09810, Deleg. Iztapalapa, D.F. México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENERICO	PROBIOMED S.A. DE C.V.	348M2014 SSA	PROBIOMED PRO-780201-IDA	MEXICO	PROBIOMED, 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



FERNANDO BARAJAS MARIN  
REPRESENTANTE LEGAL  
PROBIOMED S.A. DE C.V.

AL SEÑOR  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO NO.**

018925

**348M2014 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**143300404M0043**



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 XXII, 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, 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, 163, 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 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:

**Probiomed, S.A. de C.V**  
Maíz No. 20, Col. Granjas Esmeralda, Deleg. Iztapalapa, Distrito Federal, C.P. 09810, Distrito Federal.  
PRO 780201IDA

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** CLUTAMEX  
**Denominación Genérica:** Bicalutamida  
**Clasificación Artículo 226 LGS:** IV  
**Forma Farmacéutica:** Tableta  
**Fabricante del Fármaco:** Aarti Industries Ltd.  
Unit IV  
Plot No. E-50, MIDC, Tarapur Pin-401 506 District-Thane, India.  
**Fabricante del Medicamento:** Probiomed S.A. de C.V.  
Maíz No. 20, Col. Granjas Esmeralda, Deleg. Iztapalapa, C.P. 09810, Distrito Federal.  
**Acondicionado por:** Probiomed S.A. de C.V.  
Maíz No. 20, Col. Granjas Esmeralda, Deleg. Iztapalapa, C.P. 09810, Distrito Federal.  
**Distribuido por:** Probiomed S.A. de C.V.  
Maíz No. 20, Col. Granjas Esmeralda, Deleg. Iztapalapa, C.P. 09810, Distrito Federal.  
**Fecha de Expedición:** 22 de Octubre del 2014  
**Fecha de Vencimiento:** 22 de Octubre del 2019  
**Presentaciones:** Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas de 50 mg  
**Envase para Tableta:** Aluminio / PVC

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**





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

Indicaciones Terapéuticas: Para el tratamiento del cáncer de próstata.

018925

Contraindicaciones: Pacientes hipersensibles a los componentes de la fórmula.

**Fórmula**

Cada Tableta contiene:

Fármaco /

Bicalutamida

50.000 mg



**Aditivo**



Tipo A

CL-M

Ingredientes: Lactosa monohidratada 40 %; Hipromelosa 28 %; dióxido de titanio 24 %; Triacelina 8%

Se evapora durante el proceso de fabricación

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.
- 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.
- 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: 14

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 Órganos 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.

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

RECEBIDO  
DIVISION DE CONTRATOS



YO, ARTURO ADOLFO LLORENTE MARTINEZ, NOTARIO DOSCIENTOS CINCO DEL DISTRITO FEDERAL, C E R T I F I C O: - - - - -  
 - - - Que la presente copia fotostática que consta de dos hojas con texto por ambos lados, concuerda fielmente con su original que tuve a la vista, y con la que la cotejé. - - - - -  
 - - - Este Cotejo se anotó en el Libro de Registro de Cotejos Siete de la Notaría a mi cargo, con el NUMERO DIECIOCHO MIL NOVECIENTOS VEINTICINCO, ésta fecha. - - -  
 - - - México, Distrito Federal, a veintiséis de Noviembre de dos mil quince. - - - - -



*Arturo Adolfo Llorente Martínez*  
 LIC. ARTURO ADOLFO LLORENTE MARTINEZ  
 NOTARIO NO. 205 DEL DISTRITO FEDERAL.

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

97-2



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

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  
**P R E S E N T E**

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 la clave 010-000-5440-01-00 fabricadas por LABORATORIOS. ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V., ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V., FARMABIOT, S.A. DE C.V., LEMERY, S.A. DE C.V., PROBIOMED S.A. DE C.V., PROTEIN S.A. DE C.V., ZURICH PHARMA 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	Marca a incluir para las Entregas
010-000-5440-01-00	LABORATORIOS RAAM DE SAHUAYO, 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 enviarte un cordial saludo.

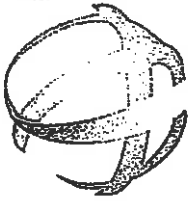
Atentamente

*Francisco Paval*  
Francisco Paval Gutiérrez Mojica  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL  
PROCESO 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: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-2008-2008

**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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 5440 01 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



**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 Lic. Federico Amezcua Amezcua, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, 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 esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Bivd. Lazaro Cardenas No. 794 Sur, Col. Noria de Montes, Sahuayo, Michoacán, C.P. 59000, 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:

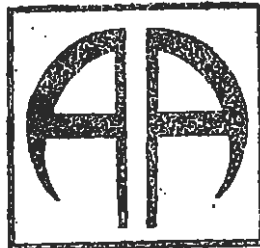
CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA, CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	COMERCIAL (FESTERIDE)	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.	186M2013 55A	LAB. RAAM LRS030905Q16	MEXICO	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, 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

LIC. FEDERICO AMEZCUA AMEZCUA  
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN  
 SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO  
 LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.



LABORATORIO RAAM  
 DE SAHUAYO S.A. DE C.V.

ANEXOS  
 DIVISION DE CONTRATOS

CORPORATIVO: Calle 5 No. 708 Zona Industrial  
 Guadalajara, Jal. México C.P. 44940  
 Tel: (33) 3631 5894 INFORAAM: 01 800 563 0455



# SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.

186M2013\_SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT051451

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300404B0073



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 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo 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, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 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 XII y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Laboratorio Raam de Sahuayo, S. A. de C. V.

Boulevard Lazaro Cardenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C. P. 59000, Sahuayo, Michoacan, Mexico.

LRS030905Q16

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

FESTERIDE

Denominación generica:

Bicalutamida

Clasificación Artículo 226 EGS:

IV

Forma Farmacautica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Shipla Medicare Limited.

Plot No. 1A - 7A Deosugur Industrial Area, Deosugur Raichur Kanataka, India.

Fabricante del medicamento:

Laboratorios Raam de Sahuayo S.A. de C.V.

Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Acondicionado por:

Laboratorios Raam de Sahuayo S.A. de C.V.

Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

Distribuido por:

Laboratorios Raam de Sahuayo S.A. de C.V.

Boulevard Lázaro Cárdenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacán, México.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de expedición: 28 de Octubre del 2013

Fecha de vencimiento: 28 de Octubre del 2018

COF 000396



Presentaciones:

Caja con 14 ó 28 tabletas de 50 mg.

Envase para Tableta:

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al).

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

Indicación terapéutica: Cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Fórmula:

Fórmula Para la presentación en Tableta

Farmacos

Bicalutamida	50.000	mg
--------------	--------	----

Aditivos

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

Notas al calce:

- (1) M 200.
- (2) Se evapora durante el proceso.

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- 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.

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

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

**ANEXOS**  
**DIRECCIÓN DE CONTRATOS**





**DIMESA®**

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



Número de certificado: AC1123  
Vigencia de certificación: 20-02-17  
Norma de referencia: ISO-CC-9001-888C-2008

México, D.F., a 11 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

- 010-000-5440-01-00 fabricada por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., NAFAR LABORATORIOS S.A. DE C.V.
- 010-000-5449-00-00 fabricada por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., NAFAR LABORATORIOS S.A. DE C.V., PSICOFARMA, 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
010-000-5440-01-00	ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.
010-000-5449-00-00	ZURICH PHARMA 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

*[Firma]*  
Francisco Javier Cervantes  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
12 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTOS

**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: ISO 9001:2008

**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 11 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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 5440 01 00
010 000 5449 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.

RECEBIDO  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Alta calidad de... vida

**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 Omar Alvarez Moscoso, en mi calidad de Representante Legal de la empresa ZURICH PHARMA 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 Carretera México-Querétaro Km. 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, 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:

CLAVE (S) GPO. GEN. ESP. DIF. VAR.	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI. CAN. TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENÉRICO	ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.	254M2011	ZURICH ZPH041130CN7	México	Zurich Pharma, S.A. de C.V.
010 000 5449 00 00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENÉRICO	ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.	196M2011	ZURICH ZPH041130CN7	México	Zurich Pharma, 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

  
OMAR ALVAREZ MOSCOSO  
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN  
SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO  
ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**Oficina:**  
Thiers # 40 Col. Anzures  
Delegación Miguel Hidalgo  
11590 México, D.F.  
Tels. 5545-4202 y 5545-4183

**Planta:**  
Carretera México Querétaro Km. 71.5  
Col. Noxtongo C.P. 42850  
Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo  
Tel. 01 773 733 8902 y 01 773 733 8900

# SECRETARIA DE SALUD

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

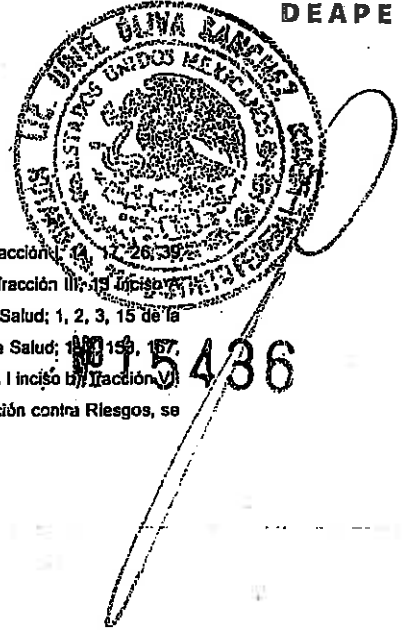
254M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CI050837

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300CT051012



Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciónes I, II y III del Artículo 170 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciónes I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, inciso b) y fracción IV, 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; 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 I y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciónes 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:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.

Carretera México Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

ZUPROT

Denominación generica:

Bicalutamida

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmaceutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Aarti Industries Ltd.

Unit-IV, Plot no. E-50, MIDC, Tarapur, Dist-Thane, Pin-401 506, India.

Fabricante del medicamento:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.

Carretera México Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

Acondicionado por:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.

Carretera México Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

Distribuido por:

Zurich Pharma, S. A. de C. V.

Carretera México Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo,

COF 179472

ANEXOS  
CONTRATOS

México.

Fecha de expedición: 29 de Mayo del 2013

Fecha de vencimiento: 08 de Noviembre del 2016

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas con 50 mg en envase de burbuja

**Envase para Tableta:**

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento de cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, el embarazo, lactancia y menores de 18 años.

**Fórmula**

Fórmula Para la presentación en: Tableta

**Fármacos**

Bicalutamida	50.00	mg (1)
--------------	-------	--------

**Aditivos**

	mg (2)
	mg
	mg
	mg
	mg
	mcl. (3)
	mg (4)
	mL (3)

Notas al calce: (1) La cantidad real se ajusta de acuerdo a la valoración.

(2) Aditivo empleado para ajuste de peso.

(3) Se evapora durante el proceso.

(4) Opadry II (85F18378) blanco Composición: Alcohol polivinílico 40 %, dióxido de titanio 25 %, macrogol 20.20 % y talco 14.80 %.

Vía de administración: Oral.

**Observaciones al Registro:**

- Deberán confirmarse 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 de otorgamiento 113220CT051012 de fecha 08 de noviembre del 2011).
- Se corrigen el orden de las notas al calce (2), (3) y (4) y se elimina la Nota (5) y el (\*) dentro de la formulación.
- No procede la corrección en las cantidades de los aditivos Opadry II blanco y agua purificada, ya que estos están correctos conforme a la fórmula cuantitativa presentada en su solicitud de registro.
- 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.

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

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se defegan 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.

COF 179473

# SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO No.

195M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT051250

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300404B0169

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 376, 378 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 185, 186 del Reglamento de Insurgencias para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

Zurich Pharma, S. A. de C. V.

Carretera México Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ZUROZOL

Denominación genérica: Anastrozol

Clasificación Artículo 228 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco: Tava Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, c. p. 305, 747 70 Opava - Komárov, República Checa.

Fabricante del medicamento: Zurich Pharma, S. A. de C. V.  
Carretera México Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

Acondicionado por: Zurich Pharma, S. A. de C. V.  
Carretera México Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

Distribuido por: Zurich Pharma, S. A. de C. V.  
Carretera México Querétaro Km 71.5, Col. Noxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México.

uf

COF 010693

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

México.

Fecha de expedición: 03 de Agosto del 2011  
Fecha de vencimiento: 03 de Agosto del 2018

Presentaciones:  
Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas con 1 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Burbuja de cloruro de polivinilofluoruro (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Tratamiento de cáncer de mama temprano en mujeres post-menopáusicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, mujeres pre-menopáusicas, embarazo y lactancia.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta  
Farmacos

Anastrozol	1,000	mg
------------	-------	----

Aditivos

	mg (1)
	mg
	mg
	mg
	mg (2)*
	mL (3)*

Notas al calce: (1) Aditivo empleado para ajuste de peso. (2) Opadry TM blanco 07F28588 Composición: Dióxido de titanio 12.5 %, sacarina de sodio 0.50 %, talco 18.50 %, polietilenglicol macrogol 5.00 %, hipromelosa 62.50 %. (3) Se evapora durante el proceso de fabricación. \*Aditivos de recubrimiento.

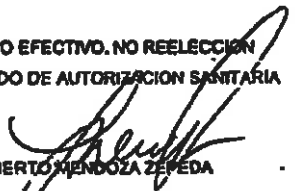
Via de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- 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.
- Las leyendas de las presentaciones para Exportación serán responsabilidad del país importador.
- Las presentaciones para el Sector Salud, deberá sujetarse a disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General
- Anexos: 17.

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

SÚFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

  
ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

COF 010694

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

94-1



**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-IMNC-2008

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**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECEBIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL  
PROCESO DE ABASTO

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:

010-000-5440-01-00 fabricadas por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., NAFAR LABORATORIOS S.A DE C.V.

010-000-5449-00-00 CLAVE fabricadas por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., NAFAR LABORATORIOS S.A DE C.V., PSICOFARMA, 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	Claves a incluir para las Entregas
010-000-5440-01-00	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.
010-000-5449-00-00	ASOFARMA DE MEXICO S.A. DE C.V.

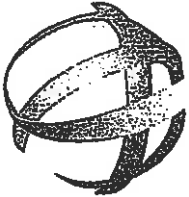
De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

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

Atentamente

*[Handwritten Signature]*  
Francisco Pavel Guzman Moya  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECEBIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



**DIMESA**

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



Numero de certificado: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Numero de referencia: NMX-CC-0001-MMC-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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 5440 01 00
010 000 5449 00 00

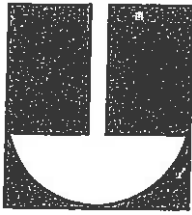
Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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 MEDICAMENETOS Y EQUIPO  
MEDICO S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS





# ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.

## PLANTA Y DOMICILIO FISCAL

CALZ. MEXICO XOCHIMILCO No. 43  
COL. SAN LORENZO HUIPULCO, C.P. 14370  
MEXICO, D.F.  
TELS: 5513-0044 5513-0660

## OFICINAS

ANILLO PERIFERICO SUR No. 5358  
COL. OLIMPICA DEL. COYOACAN  
MEXICO, D.F. C.P. 04710  
CONM. 5424-8500 FAX: 5171-5250 VENTAS: 5424-8600

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

México D.F., a 06 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 **GUILLERMO WITTIG AGUILAR**, en mi calidad de Representante Legal de la empresa **ASOFARMA DE MEXICO 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 **Caiz. México Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370, Delegación Tlalpan, en México, D.F.**, 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	ENV 28 TAB	COMERCIAL	ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V	618M2003 SSA	ASOFARMA DE MEXICO R.F.C. AME-900613-5H0	MEXICO	ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.
010 000 5449 00 00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	ENV 28 TAB	COMERCIAL	ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V	200M2011 SSA	ASOFARMA DE MEXICO R.F.C. AME-900613-5H0	MEXICO	ASOFARMA DE MEXICO, 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

  
\_\_\_\_\_  
GUILLERMO WITTIG AGUILAR  
REPRESENTANTE LEGAL  
ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



**SECRETARÍA DE SALUD**



**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.**

**200M2011 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300415C0079**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**103300404B0157**



Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 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; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 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; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

**Asofarma de México, S. A. de C. V.**

**Calz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D. F. Méxco.**

**AME 9006135H0**

**CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación distintiva:** ASOINACOR

**Denominación generica:** Anastrozol

**Clasificación Artículo 226 LGS:** IV

**Forma Farmacéutica:** Tableta

**Fabricante del fármaco:**  
Excella GmbH.  
Nürnberg Str. 12, 90537 Feucht, Alemania.

**Fabricante del medicamento:**  
Asofarma de México, S. A. de C. V.  
Calz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D. F. México.

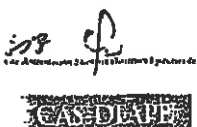
**Acondicionado por:**  
Asofarma de México, S. A. de C. V.  
Calz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D. F. México.

**Distribuido por:**  
Asofarma de México, S. A. de C. V.  
Calz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D. F. México.

**Fecha de expedición:** 17 de Agosto del 2015  
**Fecha de vencimiento:** 01 de Agosto del 2016

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**COF 052416**





Presentaciones:

Caja de cartón con 14; 28 ó 30 tabletas con 1 mg e instructivo anexo.

Envase para Tabletas:

Burbuja de Aluminio/polícloruro de vinilo/Políclorotrifluoroetileno (Al/PVC/PCTFE)

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

Indicación terapéutica: Antineoplásico. Para el tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; embarazo; lactancia; mujeres premenopáusicas; pacientes con problemas renales graves; pacientes con enfermedad hepática moderada o grave.

Fórmula:

Fórmula Para la presentación en: Tableta

Fármacos:

Anastrozol	1.000	mg
------------	-------	----

Aditivos:

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

Notas al calce:

(1) Composición: Lactosa monohidratada (93%), polividona insoluble (3.5%) y polividona K-30 soluble (3.5%)

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la actualización de marbetes y proyecto de instructivo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, 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 autoriza la actualización en 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.
- Se actualiza la descripción del material de envase expresando la denominación genérica y eliminando su nombre comercial.
- Deberán de 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 No. 103300404B0157 del 01 de agosto 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: 16.

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

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN. EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA:

JUAN CARLOS SALAZAR SOLÓRZANO.

ANEXOS  
INSTRUMENTOS

ALFREDO AYALA HERRERA, Titular de la Notaría Número Doscientos Treinta y Siete del Distrito Federal y Notario del Patrimonio Inmobiliario Federal,  
**CERTIFICO:** -----

Que esta copia fotostática en tres fojas útiles, de las cuales las dos primeras van selladas e inicialadas por mí, es una reproducción fiel y exacta de su original, que tuve a la vista; cotejo que no tiene más efecto que el de acreditar la identidad de ésta copia fotostática con el documento exhibido, y sin que el suscrito Notario califique sobre la autenticidad, validez o licitud de su contenido en términos del artículo ciento sesenta de la Ley del Notariado para el Distrito Federal.-----

A este cotejo le corresponde el número sesenta y cuatro mil ochocientos trece, de esta fecha, ante mí, del Libro Treinta y Siete de Registro de Cotejos del Protocolo a mi cargo; esta certificación va protegida por un kinegrama.-----

Doy fe.-----

Distrito Federal, México, a nueve de septiembre de dos mil quince.-----

GL



**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.:**  
**618M2003 SSA**  
**No. DE SOLICITUD:**  
**133300416T0041**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR:**  
**103300423B0265**

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto; 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 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, 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 G, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Asofarma de Mexico S.A de C.V.  
Calz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D. F. México.  
AME 9006135H0

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: CALUTOL  
Denominación Genérica: Bicalutamida  
Clasificación Artículo: 226 LGS: IV  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Fabricante del Fármaco: Helero Labs Limited  
Survey No. 10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.  
Fabricante del Medicamento: Asofarma de México, S.A. de C.V.  
Calz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D. F. México.  
Acondicionado por: Asofarma de Mexico S.A de C.V.  
Calz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D. F. México.  
Distribuido por: Asofarma de Mexico S.A de C.V.  
Calz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D. F. México.  
Fecha de Expedición: 26 de febrero de 2014  
Fecha de Vencimiento: 08 de noviembre de 2016

EXOS  
DIRECCIÓN DE CONTRATOS



**Presentaciones:** Caja de cartón con 7, 14 ó 28 tabletas con 50 mg en envase de burbuja.  
Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas con 150 mg en envase de burbuja.

**Envase para :** Burbuja de Aluminio/cloruro de polivinilo/policlorotrifluoroetileno (Al/PVC/PCTFE)

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

**Indicaciones Terapéuticas:** Para el tratamiento del cáncer de próstata.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la bicalutamida o a los componentes de la fórmula.

**Fórmula**

150 mg

Cada contiene:

Fármaco

Bicalutamida 150.000 mg

Aditivo



Se evapora durante el proceso.

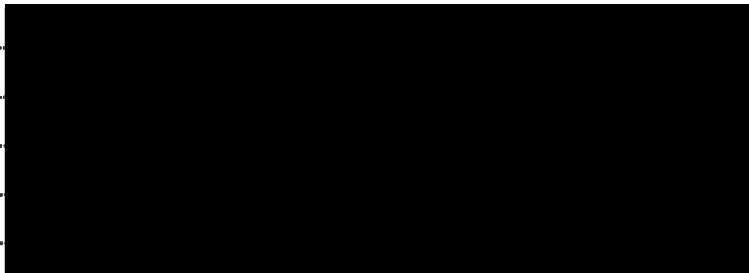
50 mg

Cada contiene:

Fármaco

Bicalutamida 50.000 mg

Aditivo



Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración: Oral

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



**Observaciones al Registro:**

- Se autoriza la reformulación del producto por cambio del proceso de fabricación de vía seca a vía húmeda, quedando acorde a la información remitida.
  - Se autoriza el cambio del material de empaque primario de "Burbuja-de Aluminio/PVC" a "Burbuja-de Aluminio/policloruro de vinilo/Policlorotrifluoroetileno (Al/PVC/PCTFE)", quedando acorde a la información remitida.
  - 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" (lotes: 92869, 92884, 92885 y 92869-50, 92884-50 y 92885-50).
  - Se incluye como Acondicionador, al fabricante del medicamento, conforme a la información previamente remitida.
  - Se autorizan proyectos de marbetes actualizados conforme a la NOM-072-SSA1-2012 para 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 autoriza la actualización en 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.
  - 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.
  - 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: 18.

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 Órganos 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.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

ALFREDO AYALA HERRERA, Titular de la Notaría Número Doscientos Treinta y Siete del Distrito Federal y Notario del Patrimonio Inmobiliario Federal, CERTIFICO: -----

Que esta copia fotostática en cuatro fojas útiles, de las cuales las tres primeras van selladas e inicialadas por mí, es una reproducción fiel y exacta de su original, que tuve a la vista; cotejo que no tiene más efecto que el de acreditar la identidad de ésta copia fotostática con el documento exhibido, y sin que el suscrito Notario califique sobre la autenticidad, validez o licitud de su contenido en términos del artículo ciento sesenta de la Ley del Notariado para el Distrito Federal.-----

A este cotejo le corresponde el número sesenta y cuatro mil ochocientos trece, de esta fecha, ante mí, del Libro Treinta y Siete de Registro de Cotejos del Protocolo a mi cargo; esta certificación va protegida por un kinograma.-----

Doy fe.-----

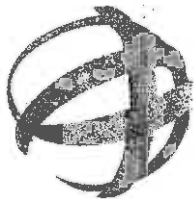
Distrito Federal, México, a nueve de septiembre de dos mil quince.-----

G. L.



**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-IMNC-2008

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  
**P R E S E N T E**

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 la clave 010-000-5449-00-00 fabricadas por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., NAFAR LABORATORIOS S.A DE C.V., PSICOFARMA, 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
010-000-5449-00-00	SANDOZ, 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.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
12 ENE 2016  
12:35 PM  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mejica  
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: ISO-9001-IRNC-2008

**FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERAN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 6.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

México, D.F a 11 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

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 MEDICO, S.A. DE C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la clave(s) número 010-000-5449-00-00, son originarios de ALEMANIA país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUEM, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojca

Representante Legal

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

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



# SANDOZ

## 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 Juan Ramón Díaz Villasana, en mi calidad de Representante Legal de la empresa SANDOZ, 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 La Candelaria No 186 Col. Atlántida C.P. 04370 Deleg. Coyoacán D.F 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:

CLAVE (S) GPD GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 5449 00 00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	Comercial	SANDOZ, S.A. DE C.V.	110M201255A	SANDOZ SAN641110MK7	Alemania	Salutas Pharma GmbH

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

  
JUAN RAMON DIAZ VILLASANA  
REPRESENTANTE LEGAL  
SANDOZ, S.A. DE C.V.

Sandoz, S.A de C.V.

La Candelaria No.186  
Col. Atlántida  
Delegación Coyoacan  
México, D.F. 04370,  
Tel +52 55 5549 -3740  
Fax +52 55 5544 -0581

AL EXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

# SECRETARIA DE SALUD

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

110M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

123300CI050387

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300404D0185



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, 38 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 383 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción 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:

Sandoz, S. A. de C. V.

La Candelaria No. 186, Col. Atlántida, C. P. 04370, Deleg. Coyocacán, D. F., México.

SAJ\_841110MK7

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	DERAMEDRA
Denominación generica:	Anastrozol
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmaceutica:	Tablets
Fabricante del farmaco:	Scino Pharm Taiwan Ltd.  No. 1, Nan-Ke 8th Road, Taiwan Science Park, Shanhsa Township, Tainan County, 74144, Taiwan, República de China.
Fabricante del medicamento:	Salutas Pharma GmbH.  Otto-von-Guericke-Allee 1, gemäß den vorliegenden Lageplänen, Nr. 1 bis 20, 39179 Barleben, Saxony-Anhalt, Alemania.
Acondicionado por:	Salutas Pharma GmbH.  Otto-von-Guericke-Allee 1, gemäß den vorliegenden Lageplänen, Nr. 1 bis 20, 39179 Barleben, Saxony-Anhalt, Alemania.
Distribuido por:	Sandoz, S. A. de C. V.

COF 107375

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



La Candelaria No. 186, Col. Allántida, C. P. 04370, Deleg. Coyoacán, D. F., México.

Fecha de expedición: 06 de Julio del 2012

Fecha de vencimiento: 18 de Mayo del 2017

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas de 1 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.

**Envase para Tableta:**

Burbuja de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado postmenopáusico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, tratamiento concomitante con estrógenos, tamoxifeno, mujeres premenopáusicas, embarazo y lactancia.

**Formula**

Formula Para la presentación en: Tableta

- FARMACOS

Anastrozol	1.00	mg
------------	------	----

**Aditivos**

	mg
	mg
	mg (1)
	mg
	mg
	mg
	(2)
	mg (3)
	mg (3)
	mg (3)
	mg (3)
	(4)

Notas al calce: (1) Tipo A.

(2) En caso necesario, se adiciona un exceso de hasta un 10%.

(3) Componentes del Opadry II blanco OY-L-28900.

(4) En cs, no se encuentra presente en el producto final.

Vía de Administración: Oral.

**Observaciones al Registro:**

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a lo establecido en la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. (Oficio de otorgamiento No. 113300404D0185 de fecha 18 de Mayo del 2012).

- 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.

- Se corrige en el rubro de contraindicaciones "mujeres postmenopáusicas" por "mujeres premenopáusicas" acorde con las IPP's autorizadas al momento del otorgamiento del Registro.

Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO

COF 107376

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

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-2015

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Control de Abasto  
**P R E S E N T E**

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

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-TB2-2015 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 la clave 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
040-000-2612-00-00	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

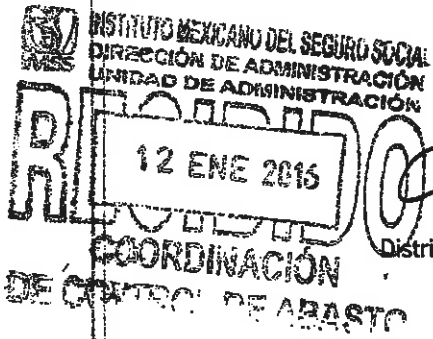
De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

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

Atentamente



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



RECEBIDO  
12 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**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 11 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:

CLAVE GPÓ GEN ESP DF VR
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.

RECEBIDO  
DIVISION DE CONTRATOS



# SANOFI

## 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 Lic. Alberto Ramirez Navarrete, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Sanofi Aventis de Winthrop, 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 Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
040 000 2632 00 00	CLONAZEPAM TABLETADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV 30 TAB	GI	Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.	214M93 SSA	Sanofi Aventis Winthrop SW1951207KLA	MEXICO	Sanofi Aventis de Mexico, 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

  
LIC. ALBERTO RAMIREZ NAVARRETE  
REPRESENTANTE LEGAL  
SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS





# SECRETARIA DE SALUD

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

214M93/SSA

No. DE SOLICITUD

153300415C0112

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300415A0399



26402

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 19 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; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 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; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Sanofi Aventis Winthrop, S. A. de C. V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2 Local B, Zona Industrial Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac, México

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: KENOKET

Denominación generica: Clonazepam

Clasificación Artículo 226 LGS: II

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco: Centaur Pharmaceuticals Private Limited

Plot No. 75/76, Chikhloi MIDC,  
Ambemath (West) 421 501, Thane District,  
Maharashtra State, India.

Fabricante del medicamento: Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2,  
Zona Industrial Ocoyoacac,  
C. P. 52740, Ocoyoacac, México.

Acondicionado por: Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2,  
Zona Industrial Ocoyoacac,  
C. P. 52740, Ocoyoacac, México.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



26402

Distribuido por:

Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local A,  
Zona Industrial Ocoyoacac, C. P. 52740,  
Ocoyoacac, México.

Fecha de expedición: 06 de Octubre del 2015

Fecha de vencimiento: 04 de Noviembre del 2019

Presentaciones:

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

Envase para Tableta:

Borbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas y/o a los componentes de la fórmula, embarazo, miastenia gravis, glaucoma, insuficiencia hepática y renal.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Clonazepam	2.000	mg
------------	-------	----

Aditivos

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

Notas al calce:

Vía de administración: Oral.

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

Observaciones al registro:

- Se autoriza el cambio del domicilio del distribuidor del medicamento, quedando acorde a la licencia sanitaria remitida.
- Se autoriza la actualización de marbetes y proyecto de instructivo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, 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.
- No procede la autorización de los proyectos de marbetes para la presentación: Caja con 100 tabletas de 2 mg en envase de burbuja, toda vez que esta no es una presentación autorizada en el oficio de modificación remitido. Por lo tanto, en caso de requerir la presentación, deberá solicitarse como trámite independiente, en la homoclave correspondiente cumpliendo con la información técnica-legal solicitada, previo pago de derechos.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la



98-4



**DIMESA®**

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



Numero de Certificado: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Norma de Referencia: NMX-CC-9001-IFNC-08

México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Dirección de Administración  
Unidad de Administración  
Coordinación de Contról de Abastó

**P R É S E N T E**

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

**DIMESA**  
08 ENE 2016  
12:35 PM  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

106



**DIMESA®**

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



Número de certificado: ACTE1  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Número de referencia: NMA-CC-9001-WMC-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.

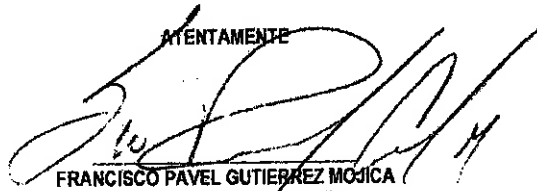
Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación 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:

CLAVE GPO GEN ESP OF VR
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.

ATTENTAMENTE



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

**AREXOS**  
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.

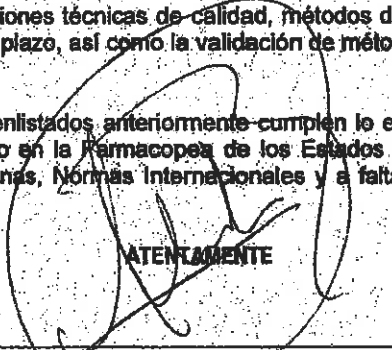
El suscrito Giovanni Alejandro Ramírez Bassail, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo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

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Ele 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:

CLAVE DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	GENERO	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	LABORATORIO
010 000 0612 00 00	NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	ENV 50 AMP	GENÉRICO	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.	30862014 SSA	KENER LKE6001278F9	MEXICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
040 000 2612 00 00	CLONAZEPAM TABLETAS CADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV 30 TAB	GENÉRICO	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.	46442005 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.**



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



REGISTRO SANITARIO No.  
308M2014 SSA  
No. DE SOLICITUD  
143300C1050949  
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.  
LKE6004278F9

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva	SOFTAMICID
Denominación Genérica	Norepinefrina
Clasificación Artículo 226 LGS	IV
Forma Farmacéutica	Solución
Fabricante del Fármaco	Gambrex Profarmaco Milano S.R.L. Pauilo (MI)-Via Curiel 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

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS



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

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

Indicaciones Terapéuticas: Vasoconstrictor utilizado en el shock séptico, shock cardiogénico 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, hipertiroidismo, embarazo y lactancia.

**Fórmula**

Cada ampollita contiene:

**Fármaco**

Norepinefrina

4.000 mg

7.97 mg de Norepinefrina bitartrato monohidratado equivale a

**Aditivo**



Para ajuste de pH 3.0-4.6

Para ajuste de pH 3.0-4.6

Cuanto basté para

Vía de Administración: Parenteral (Intravenosa)

**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**

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/CR/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 al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

**ANEXOS**

**DIVISIÓN DE CALIFICACIÓN**

**COF 031060**





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 y la fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128 fracción I, C., 220 fracciones II y III de la Ley Federal 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 Órganos 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.

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten stamp: CAS DE CONTRATOS]*

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/lygm\*



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



DEAPE

# 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



Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 74 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I y II de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 14 fracción I y II, 15, 16, 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:

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:

Clozapepam

Clasificación Artículo 228 LGS:

II

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

SUN Pharmaceutical Industries Ltd.

A-7/A-3 M, D.C. Industrial Area, Ahmednagar 413 111, 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.

IMPRESION FACULTADA POR AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 130698

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



DEAPE

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



**Presentaciones:**

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

**Envases para Tableta:**

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

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

Indicación terapéutica: Anticonvulsivante. Ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo y/o sus sales, epilepsia complicada, 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
[Redacted]	mg (1)
[Redacted]	mg (2)
[Redacted]	mg (3)
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg

**Notas al calce:**

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

Vía de administración: Oral

**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**

Fecha de expedición: 24 de Octubre del 2013

Fecha de vencimiento: 05 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 Maíz" 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 186 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

COF 130699

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



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 14 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Inspección Sanitaria.



Anexos: Cero

No. De Registro: 464M2005 SSA  
 No. De Solicitud: 133300CI050558  
 Titular: Laboratorios Kener, S.A. de C.V.  
 Denominación Distintiva: CLOZENEK  
 Denominación Genérica: Clonazepam  
 Forma Farmacéutica: Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO A LA REELECCIÓN  
 EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA



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

DIRECCIÓN DE CUPIA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 130700



Número de certificado: AC1123  
Vigencia de certificación: 28-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-8091-UMC-2008



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

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-0195/R047-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 la clave 010-000-4330-00-00 fabricadas por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., PROBIOMED, 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:

010-000-4330-00-00	QUIMICA Y FARMACIA 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.

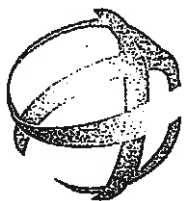
Atentamente

*[Handwritten Signature]*  
Francisco Pavel Guillermo  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
08 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECIBIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL  
PROCESO DE ABASTO

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



**DIMESA®**

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



Número de certificado: AC1121  
Vigencia de certificación: 23-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-ENIC-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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 4330 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.

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 Eloisa Olivares Flores, en mi calidad de Representante Legal de la empresa QUIMICA Y FARMACIA 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 Bldv. Ind. Automotriz No. 3045, Fracc II Parque Industrial Saltillo, C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahuila, 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:

CLAVE (S) GPO. GEN. ESP. DIF. VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNID. CAN. TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4330 00 00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	IV	QUIMICA Y FARMACIA S.A. DE C.V.	330M2014 SSA	QUIFA	MEXICO	QUIMICA Y FARMACIA, 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

  
**ELOISA OLIVARES FLORES**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**QUIMICA Y FARMACIA S.A. DE C.V.**

Gral. Mariano Escobedo No. 476,  
Piso 14 - Oficina 1401, Col Nueva Anzures  
C.P. 11590 México, D.F.  
Tel. (55) 5340-2230  
Fax (55) 5340-2252

Autopista Saltillo - Monterrey Km. 17.5  
Col. Capellania  
C.P. 25900 Ramos Arizpe, Coah.  
Tel. (844) 438-3900  
Fax (844) 438-3901

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS







**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.**

**REGISTRO SANITARIO No:**

**330M2014 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**143300CI050938**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**143300404M0023**

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:

Química y Farmacia, S.A. de C.V.

Bvd. Ind. Automotriz No. 3045 Fracc. II, Parque Industrial Saltillo - Ramos Arizpe, C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahuila, México.

QFA 830613BM2

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: MILETIC

Denominación Genérica: Montelukast

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco: Mylan Laboratories Ltd., (Unit-1)  
 Sy. N° 10, Gaddapolharam (V), Industrial Area, Khazipalli, Medak, District, Andhra Pradesh, India.

Fabricante del Medicamento: Química y Farmacia, S.A. de C.V.  
 Bvd. Ind. Automotriz No. 3045 Fracc. II, Parque Industrial Saltillo - Ramos Arizpe, C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahuila, México.

Acondicionado por: (1) Química y Farmacia, S.A. de C.V. (2) Perrigo de México, S.A. de C.V.

Acondicionador de empaque primario.

(1) Bvd. Ind. Automotriz No. 3045 Fracc. II, Parque Industrial Saltillo - Ramos Arizpe, C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahuila, México.

Acondicionador de empaque secundario.

(2) Avenida Industrial Automotriz No. 3089, Parque Industrial Saltillo, Ramos Arizpe, C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahuila de Zaragoza, México.

Distribuido por:

Química y Farmacia, S.A. de C.V.

Bvd. Ind. Automotriz No. 3045 Fracc. II, Parque Industrial Saltillo - Ramos Arizpe, C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahuila, México.

COTENCIADO



Fecha de Expedición: 20 de enero de 2015  
 Fecha de Vencimiento: 16 de octubre de 2019

Presentaciones: Caja de cartón con 10, 20 ó 30 tabletas de 10 mg, con instructivo impreso en la caja.

Envase para tableta: Burbuja de PVC/PE/PVDC/Al.

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

Indicaciones Terapéuticas: Profilaxis del asma bronquial, prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico y rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia, menores de 15 años de edad, ataque agudo de asma. No debe administrarse de forma conjunta en pacientes que están tomando macrólidos, azitrocina, antidepresivos o medicamentos que inhiban y/o activen el citocromo P450.

Fórmula

10 mg

Cada tableta contiene:

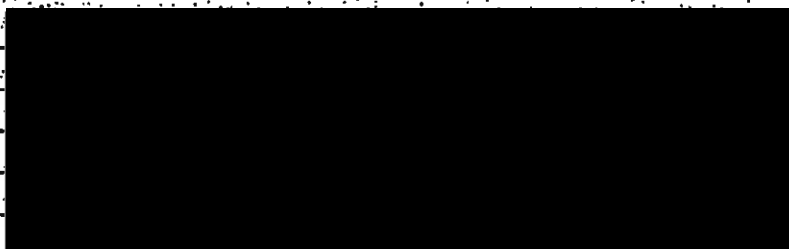
Fármaco

Montelukast

10.000 mg

Se adiciona como Montelukast bédico equivalente a...

Aditivo



c.b.p.

Recubrimiento

Opadry 200 Beige

5.000 mg

Composición: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Poliethylenglicol, Acido metacrílico, Bicarbonato de sodio y Óxido de hierro rojo.

Recubrimiento

Agua purificada

20.000 mg

Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se corrige el domicilio del Fabricante del fármaco con base en el GMP presentado.
- Se corrige la unidad de medida del aditivo Agua purificada de mL a mg.
- Se elimina la leyenda para presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por una agencia reconocida, en virtud de que presenta documento emitido por COFEPRIS para el fabricante del fármaco con vigencia al 13 de agosto de 2016.
- 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.

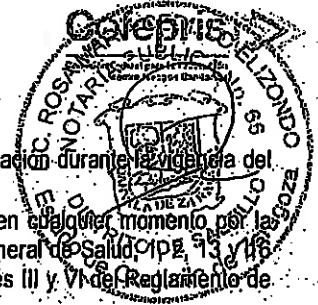
SE CANCELA INFORMACIÓN  
 CONFIDENCIAL TAL COMO:  
 SECRETO INDUSTRIAL, DE  
 CONFORMIDAD A LO  
 ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS  
 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA  
 LEY FEDERAL DE  
 TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA  
 INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-  
 mayo-2016

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

COF 034492

COTELIADO





- 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.
- 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, 218, Fracción I. c. y 220 Fracciones III y VI de Reglamento de Insumos para la Salud.

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 Reglamento por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos 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.

COPIADO



**DIMESA®**

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



Número de certificado: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-03-17  
Norma certificada: NMX-CC-9001-TIEM-2008

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

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

**RECIBIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL  
PROCESO DE ABASTO

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

PRESENTE

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:

- 010-000-4329-00-00 fabricada por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., PROBIOMED, S.A. DE C.V.
- 010-000-4330-00-00 fabricada por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., PROBIOMED, 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
010-000-4329-00-00	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
010-000-4330-00-00	LABORATORIOS CORNE, 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.

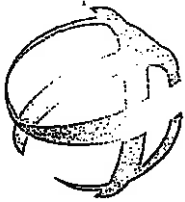
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente  
  
Francisco Javier  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

**RECIBIDO**  
11 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
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: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MHC-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 ARTICULOS 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:

CLAVE GPO GEN ESP DFVR
010 000 4329 00 00
010 000 4330 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.

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 Perla Leticia González Adán, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS CORNE, 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 Ocampo 167 – A, Col. Las Encinas, Escobedo, Nuevo Leon, C.P. 66050, 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
030 000 4329 00 00	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	COMERCIAL	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.	123M2012 SSA	CORNE RFC: LC0040909464	MEXICO	EMIFARMA, S.A. DE C.V.
030 000 4330 00 00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	COMERCIAL	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.	261M2012 SSA	CORNE RFC: LC0040909464	MEXICO	EMIFARMA, 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

  
 Q.F.B. PERLA LETICIA GONZALEZ ADAN  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO  
 LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS



# SECRETARÍA DE SALUD



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.  
123M2012 SSA  
No. DE SOLICITUD  
123300CI050538  
No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
113300404B0027

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 último párrafo, 184 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368; 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo 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, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insurnos 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 Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

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

Ocampo No. 167-A, Col. Las Encinas, C. P. 66050, Escobedo, Nuevo León, México.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ABBATIN  
Denominación genérica: Montelukast  
Clasificación Artículo 226 LGS: IV  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Fabricante del fármaco: Matrix Laboratories Limited,  
Unit-1, Sy.No, 10 Gaddapotharam, Industrial Area Kazipally, Medak District, A.P., India.  
Fabricante del medicamento: Emifarma, S. A. de C. V.  
Adolfo López Mateos No. 5, Col. Santa Clara, C.P. 55540, Ecatepec de Morelos, México.  
Acondicionado por: Emifarma, S. A. de C. V.  
Adolfo López Mateos No. 5, Col. Santa Clara, C.P. 55540, Ecatepec de Morelos, México.  
Distribuido por: Laboratorios Corne, S. A. de C. V.  
Ocampo No. 167-A, Col. Las Encinas, C. P. 66050, Escobedo, Nuevo León, México.

COF 130761



**Presentaciones:**

Caja de cartón con 20 ó 30 tabletas de 5 mg en envase de burbuja.

**Envase para Tableta:**

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

Burbuja de aluminio/aluminio (Al/Al)

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

Indicación terapéutica: Profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquial, rinitis alérgica estacional y prevención del asma inducido por esfuerzo físico.

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

**Fórmula**

Fórmula Para la presentación en: Tableta  
Farmacos

Montelukast	5.00	mg (1)
-------------	------	--------

**Aditivos**

	mg
	mg (2)
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg

**Notas al calce:**

(1) Entonero R amorfo. Se emplean 5.20 mg de Montelukast sódico equivalente a... Cuya cantidad final se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco.

(2) Tipo A.

Vía de administración: Oral.

Consideración de uso: Masticable.

Fecha de expedición: 08 de Noviembre del 2013

Fecha de vencimiento: 13 de Julio del 2017

**Observaciones al Registro:**

Se corrige error en la nota al calce No. 1 en la cantidad que emplean de Montelukast sódico de "5.20 mg" a "5.20 mg", de acuerdo a la información remitida.

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. 113300404B0027).



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

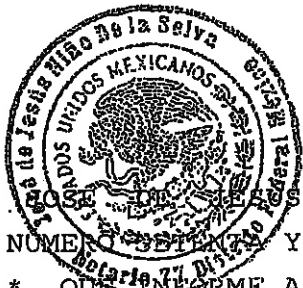
SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BALBUENA SOLÓRZANO

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

COF 130762





NIÑO DE LA SELVA, TITULAR DE LA NOTARÍA  
NÚMERO 957121 Y SIETE DEL DISTRITO FEDERAL, CERTIFICO : --

\* QUE INFORME AL SOLICITANTE, DE LOS DERECHOS QUE LE OTORGA  
LA LEY FEDERAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES EN POSESION  
DE LOS PARTICULARES Y SU REGLAMENTO, CONFORME AL AVISO DE  
PRIVACIDAD PUESTO PREVIAMENTE A SU DISPOSICION. - - - - -

\* QUE ESTA COPIA COTEJADA ES FIEL REPRODUCCION DEL  
DOCUMENTO QUE SE ME EXHIBE COMO ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA  
Y CON EL QUE LO COMPARÉ, SEGUN CONSTA EN EL REGISTRO MARCADO  
CON EL NÚMERO NUEVE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO DE  
ÉSTA FECHA, ANTE MI. ESTE COTEJO NO CALIFICA SOBRE LA  
AUTENTICIDAD, VALIDEZ O LICITUD DEL DOCUMENTO QUE SE  
CERTIFICA . - - - - -

MEXICO, DISTRITO FEDERAL, A VEINTIOCHO DE NOVIEMBRE DE DOS  
MIL T



ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



DEAPE

# SECRETARIA DE SALUD

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

261M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

123300C050840

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300404B0026

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 XXVII, 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, 189, 187, 188, 189 y 180 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:

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

Ocampo No. 167-A, Col. Las Encinas, C. P. 66050, Escobedo, Nuevo León, México.

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

ABBATIN

Denominación generica:

Montelukast

Clasificación Artículo 228 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

Matrix Laboratories Ltd.

Fabricante del medicamento:

Unit-1, St. No. 10 Gaddapotharam, Industrial Area-Kazhally, Meleak District, A.P. India.

Emifarma, S.A. de C.V.

Adolfo López Mateos No. 5, Col. Santa Clara, C.P. 55540, Ecatepec de Morelos, México.

Acondicionado por:

Emifarma, S.A. de C.V.

Adolfo López Mateos No. 5, Col. Santa Clara, C.P. 55540, Ecatepec de Morelos, México.

Distribuido por:

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

Ocampo No. 167 - A, Col. Las Encinas, C.P. 66050, Escobedo, Nuevo León, México.

Fecha de expedición: 23 de Abril del 2013.

Fecha de vencimiento: 14 de Noviembre del 2014

COF 179213

ALFVOS

LABORATORIOS COME



**Presentaciones:**

Caja de cartón con 14, 20, 28 ó 30 tabletas de 10 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.

**Envase para Tableta:**

- Burbuja de (PVC/Al)
- Burbuja de (Al/Al)

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

Indicación terapéutica: Para la profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquial, prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico, rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia.

**Fórmula:**

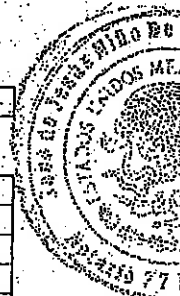
Fórmula Para la presentación en: Tableta

**Fármacos**

Montelukast	10.00	mg (1)
-------------	-------	--------

**Aditivos**

	mg
	mg
	mg
	mg
	mg
	mg (2)
	mg (3)
	mg (4)



Notas al calce: (1) Enantiómero R amorfo. Se emplean 10.40 mg de montelukast, sodico equivalente a. La cantidad se ajusta de acuerdo con la pureza del fármaco.

(2) Composición: Eudragit RL 100 (Copolímero de metacrilato de amonio, tipo A y tipo B) 30 %, ácido sorbico 0.25 %, hidróxido de sodio 0.10 % y agua purificada 69.65 %.

(3) Eudracolor durazno 049, su composición: Talco 7.00 %, Polietilenglicol 6000 2.00 %, Rojo No. 40 en laca alumínica 0.07 %, Amarillo No. 10 en laca alumínica 0.20 %, dióxido de titanio 10.00 %, emulsión de simeticona al 30% 0.10 %, Trietil citrato 1.00 %, Povidona K 30 8.00 %, Metilparabeno 0.50 %, Propilparabeno 0.04 % y Agua purificada 73.09 %.

(4) Se elimina durante el proceso.

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

Vía de administración: Oral.

**Observaciones al Registro:**

- Se corrige el domicilio del fabricante del fármaco de acuerdo con el certificado de buenas prácticas de fabricación, así como en la cantidad de sal referente a la base de 10.56 mg a 10.40 mg de acuerdo con la Información que consta en su expediente.

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos". (Oficio de otorgamiento No.113300404B0026 del 14 de noviembre de 2012).

- 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.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

COF 179214

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

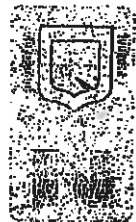
**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



JOSÉ DE JESÚS NIÑO DE LA SELVA, TITULAR DE LA NOTARÍA  
 NÚMERO SEVENTA Y SIETE DEL DISTRITO FEDERAL, CERTIFICO : --  
 QUE INFORME AL SOLICITANTE, DE LOS DERECHOS QUE LE OTORGA  
 LA LEY FEDERAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES EN POSESION  
 DE LOS PARTICULARES Y SU REGLAMENTO, CONFORME AL AVISO DE  
 PRIVACIDAD PUESTO PREVIAMENTE A SU DISPOSICION. - - - - -

\* QUE ESTA COPIA COTEJADA ES FIEL REPRODUCCION DEL  
 DOCUMENTO QUE SE ME EXHIBE COMO ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA  
 Y CON EL QUE LO COMPARÉ, SEGUN CONSTA EN EL REGISTRO MARCADO  
 CON EL NÚMERO NUEVE MIL SEISCIENTOS TRECE DE ÉSTA FECHA,  
 ANTE MI. ESTE COTEJO NO CALIFICA SOBRE LA AUTENTICIDAD,  
 VALIDEZ O LICITUD DEL DOCUMENTO QUE SE CERTIFICA . - - - - -  
 MEXICO, DISTRITO FEDERAL, A DIECISEIS DE OCTUBRE DE DOS MIL  
 TRECE. - - - - -

DOY



*[Handwritten signature]*

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

R



**DIMESA®**

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

26-88-92



Número de certificado: AG1123  
Vigencia de certificación: 26-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

México, D.F., a 11 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

- 010-000-4149-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
- 010-000-4329-00-00 fabricada por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., PROBIOMED, S.A. DE C.V.
- 010-000-4330-00-00 fabricada por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., PROBIOMED, 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
010-000-4149-00-00	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
010-000-4330-00-00	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
010-000-4329-00-00	PRODUCTOS MAVER, 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.

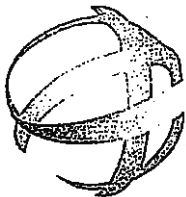
Atentamente

Francisco Javier Guzmán  
Representante Legal  
Distribuidora Internacional de Medicamentos  
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

12 ENE 2016  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS  
DIVISION DE LICITACIONES



**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-MNC-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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 4149 00 00
010 000 4329 00 00
010 000 4330 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 PÁVEL GUTIERREZ MOJICA  
REPRESENTANTE LEGAL DE  
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO  
MEDICO S.A. DE C.V.

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 **YESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **PRODUCTOS MAVER, 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 esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **CALLE OLEODUCTO 2804 COL. ALAMO INDUSTRIAL, TLAQUEPAQUE, JALISCO, MEXICO CP 45593** 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:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNID. CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4149 00 00	PIGLITAZONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PIGLITAZONA EQUIVALENTE A 15 MG DE PIGLITAZONA. ENVASE CON 7 TABLETAS.	ENV 7 TAB	COMERCIAL	PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V	238M2011 SSA	MAVER PMA930216GB2	MEXICO	PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V
030 000 4329 00 00	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	COMERCIAL	PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V	050M2013 SSA	MAVER PMA930216GB2	MEXICO	PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V
010 000 4330 00 00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	COMERCIAL	PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V	099M2012 SSA	MAVER PMA930216GB2	MEXICO	PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V

**PRODUCTOS MAVER,  
S.A. DE C.V.**  
OLEODUCTO No. 2804  
FRACC. INDUSTRIAL EL ALAMO  
TLAQUEPAQUE, JALISCO  
R.F.C. PMA 930216 GB2

**ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS**

**PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.**  
AV. OLEODUCTO 2804  
FRACC. INDUSTRIAL EL ALAMO C.P. 45593  
TLAQUEPAQUE, JALISCO, MEXICO  
TEL. 01 (33) 3666-2220  
LADA SIN COSTO: 01 800 92 MAVER (62837)  
FAX: 01 800 228 1122  
R.F.C. PMA-930216-GB2





**Maver\***

Con Ciencia por tu Salud

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**

**JESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.**

**PRODUCTOS MAVER,**  
**S.A. DE C.V.**

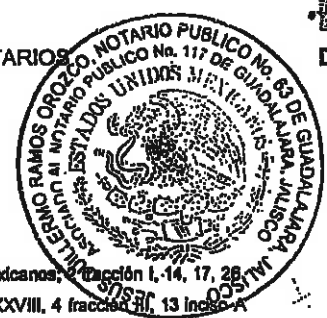
**OLEODUCTO No. 2804**  
**FRACC. INDUSTRIAL EL ALAMO**  
**TLAQUEPAQUE, JALISCO**  
**R.F.C. PMA 930216 GB2**

**PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.**  
**AV. OLEODUCTO 2804**  
**FRACC. INDUSTRIAL EL ÁLAMO C.P. 45593**  
**TLAQUEPAQUE, JALISCO, MÉXICO**  
**TEL. 01 (33) 3666-2220**  
**LADA SIN COSTO: 01 800 92 MAVER (62837)**  
**FAX: 01 800 228 1122**  
**R.F.C. PMA-930216-GB2**



# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
REGISTRO SANITARIO No.  
238M2011 SSA  
No. DE SOLICITUD  
103300404B0126



Con fundamento en los Artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, fracción I, 14, 17, 28, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 4 fracciones IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 376, 376 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 172 del Reglamento de Insumos para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

PMA 930218GB2

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: GLIOZAC  
Denominación genérica: Floriglitazona  
Clasificación Artículo 226 LGS: IV  
Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del farmaco:

- (1) Hetero Labs Limited (HLL). (2) Aarti Drugs Limited. (3) Ind-Swift Laboratories Limited.
- (1) S. No 10, IDA Gaddipotharam, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.
- (2) G-60 MDC Area, Tarapur District-Thane Maharashtra, India.
- (3) Village: Bhagwanpur, Barwal Road Derabassi, Dist. Sas Nagar (Mohali), Punjab, India.

Fabricante del medicamento:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.



COPACERCA  
COTEMADO  
COTEMADO

COF 010863  
ANEXOS  
TIVISICION CONTRATOS



	mg
	mg
	mg
	mL
	(2)
	(2)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma  
Farmacos

Pliglitazona	45.000	mg (1)***
--------------	--------	-----------

Aditivos

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

Notas al calce:

- (1) La cantidad adicionada de Clorhidrato de pliglitazona es 16.530\*\*mg, 33.010\*\*mg ó 49.600\*\*\* mg equivalente a La cantidad real se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco.
- (2) En cs se evapora durante el proceso.

Via de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Las leyendas de los marbetes para exportación, serán responsabilidad del país importador.
- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente.

Anexos: 41

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

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

COPIA CERTIFICADA  
COTEJADO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS COF 010865





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

050M2013 S5A

No. DE SOLICITUD

153300CI190081

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300415A0450



Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 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; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 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; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

PMA 930216GB2

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: VALTROVER M

Denominación generica: Montelukast

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Comprimido

Fabricante del farmaco:

(1) Mylan Laboratories Limited Unit-1  
Operations-4)

(2) Dr. Reddy's Laboratories Limited (Chemical Technical

(1) Survey No. 10, Gaddapotharam Village,  
Industrial área Kazipally, 502 319,  
Medak District, Andhra Pradesh, India.

(2) Plot No. 9/A, Phase III, IDA Jeedimetla,  
Hyderabad, Andhra Pradesh, 500 055, India.

Fabricante del medicamento:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial,  
C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Productos Maver, S. A. de C. V.



COFEPRIS  
COMISION FEDERAL  
PARA LA PROTECCION  
CONTRA RIESGOS  
SANITARIOS

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial,  
C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Distribuido por:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial,  
C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 10 de Octubre del 2015

Fecha de vencimiento: 25 de Marzo del 2018

**Presentaciones:**

Caja de cartón con 10 ó 30 comprimidos de 4 mg en envase de burbuja. Caja con 20 ó 30 comprimidos de 5 mg en envase de burbuja. Todas con instructivo anexo.

**Envase para Comprimido:**

Burbuja de poliamida orientada/aluminio/polícloruro de vinilo-aluminio (OPA/Al/PVC/Al).

Burbuja de polícloruro de vinilo ámbar/aluminio (PVC ámbar/Al).

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

Indicación terapéutica: Profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquial, prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico, rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia, ataque agudo de asma.

**Formula**

Formula Para la presentación en: Comprimido  
Farmacos

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

Montelukast	4.000	mg (1)
-------------	-------	--------

**Aditivos**

[Redacted]	mg (3)
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg (4)
[Redacted]	mg

Formula Para la presentación en: Misma Forma  
Farmacos

Montelukast	5.000	mg (2)
-------------	-------	--------

**Aditivos**

[Redacted]	mg (3)
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg
[Redacted]	mg (4)

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

COTIA CERTIFICADA  
COTEJADO



Estearato de magnesio	1.000	mg
-----------------------	-------	----

Notas al calce:

- (1) Enantiómero R amorfo, se emplea 4.15 mg de Montelukast sódico equivalente a... La cantidad real se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco.
  - (2) Enantiómero R amorfo, se emplea 5.18 mg de Montelukast sódico equivalente a... La cantidad real se ajusta de acuerdo a la pureza del fármaco.
  - (3) Coprocesado de manitol (78 - 82 %) y almidón de maíz (15 - 19 %).
- Composición de la laca verde: 68 % de azul No. 2 en laca aluminica y 32 % de amarillo No. 10 en laca aluminica.

Administración: Oral.

Consideración de uso: Masticable.

Observaciones al Registro:

- En la fórmula para la presentación en Comprimido se corrige la denominación genérica del fármaco de "Microgránulos de 5-Mononitrato de Isoorbida" a "Montelukast", conforme a lo señalado en el oficio No. 143300CI050263 de fecha, que es el oficio que antecede a su modificación.
- 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 18 de Junio del 2015.
- 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. 113300404B0131).
- 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: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS CAMARGO SOLÓRZANO

COTEJAPPO  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA



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

REGISTRO SANITARIO No.  
099M2012 SSA  
No. DE SOLICITUD  
143300CI050265  
No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
123300CI050389



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 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo 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, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 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 Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

PMA 930216GB2

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: VALTROVER  
Denominación generica: Montelukast

Glasificación-Artículo-226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Comprimido

Fabricante del farmaco:

(1) Mylan Laboratories Limited (2) Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-4

(1) Unit-1, Survey No. 10 Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Hyderabad PIN - 502 319, Medak District, India.

(2) Plot No 9/A Phase III IDA Jeedimetla Hyderabad Andhra Pradesh 500 055, India.

Fabricante del medicamento:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.



COPIA CERTIFICADA  
COTEJADO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS







Distribuido por:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.



Presentaciones:

Cartón con 20 ó 30 comprimidos de 10 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para Comprimido:

Burbuja-de aluminio/aluminio (Al/Al)

Burbuja-de policloruro de vinilo ámbar/aluminio (PVC ámbar/Al)

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

Indicación terapéutica: Para la profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquial, prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico; rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, durante el embarazo, lactancia y ataque agudo de asma.

Formula

Formula Para la presentacion en: Comprimido  
Farmacos

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



Montelukast	10.000	mg (1)
-------------	--------	--------

Aditivos

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

Notas al calce:

- (1) Enantiómero R amorfo. Se emplean 10.37 mg de Montelukast sódico equivalente a...
- (2) Composición del Opadry II 85F93044 naranja: 40 % Polivinil alcohol parcialmente hidrolizado, 24.41 % dióxido de titanio, 20.20 % macrogol 3350, 14.80 % talco, 0.360 % óxido de hierro amarillo y 0.230 % óxido de hierro rojo.
- (3) Se evapora en el proceso.

Vía de Administración: Oral

Fecha de expedición: 26 de Junio de 2014

Fecha de vencimiento: 10 de Mayo del 2017

**ANEXOS COPIA CERTIFICADA**  
**DIVISION DE CONTRAVOS COTEJADO**





Observaciones al Registro:

- Su corrección en el error tipográfico en el rubro de Observaciones al Registro si procede sin embargo ya no se verá reflejada en el presente oficio.
- 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. 113300404B0130).
- 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.
- La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados al momento del otorgamiento continúan vigentes.



SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALAZA SOLÓRZANO



COTAJADO  
COPACERTIFICADA

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



3/11/2013

R

AGENCIAS  
DIVISION DE CONTRATOS

95-3



**DIMESA**<sup>®</sup>

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



Numero de certificado: AC1123  
Vigencia de certificación: 25-02-17  
Norma de referencia: NMX-CC-501-IMIC-2008

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 la clave 010-000-5384-00-00 fabricadas por LABORATORIOS GROSSMAN, S.A. LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

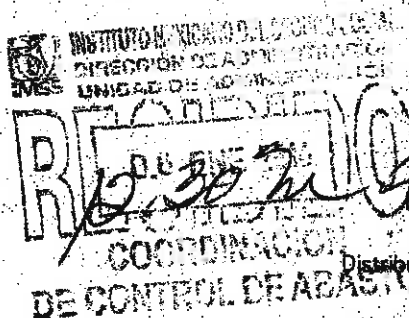
Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

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
010-000-5384-00-00	UNIPHARM DE MEXICO 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  
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.



Norma de certificación ISO 9001  
The quality management system  
Approved by: 01-15-2008-01-01-00000001

**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:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 5384 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.

DIVISION DE CONTRATOS



**grupo unipharm**

...por un mundo sano

**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 Karina Monreal López, en mi calidad de Representante Legal de la empresa UNIPHARM DE MEXICO 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 esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Tamarindos XV-A Lote 10, Cd. Industrial Bruno Pagliai, Veracruz, Ver., C.P. 91697, 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 DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	EMPAQUE (CANTIDAD)	GENERO	COMERCIALIZADOR (NOMBRE)	FECHA DE VIGENCIA (VALIDAD)	REGISTRO SANITARIO (NÚMERO)	PAÍS DE ORIGEN	REGISTRANTE (NOMBRE)
010 000 5384 00 00	MULTIVITAMINAS SOLUCIÓN INYECTABLE ADULTO CADA FRASCO AMPULA CON LIOPILIZADO CONTIENE: RETINOL (VITAMINA A) 3300.0 U COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 290.0 U ACETATO DE TOCOPHEROL (VITAMINA E) 10.0 U NICOTINAMIDA 40.0 MG RIBOFLAVINA 3.6 MG CLORHIDRATO	ENV 1.160	GENÉRICO	UNIPHARM DE MEXICO S.A. DE C.V.	01/01/2012	SSA	MEXICO	UNIPHARM DE MEXICO, 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

  
**KARINA MONREAL LOPEZ**  
REPRESENTANTE LEGAL  
UNIPHARM DE MEXICO S.A. DE C.V.

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

Planta Veracruz:  
Tamarindos XV-A Lote 10 Ciudad Industrial Bruno Pagliai  
C.P. 91697 Veracruz, Ver., México  
Tel: 01 (229) 478 96 00  
01 800 246 98 98 Atención a Clientes

Oficina de Ventas:  
Antares N° 117 Piso 6  
Calle Chapultepec No. 489  
Delegación Miguel Alemán, México, D.F.  
Tel: 01 (55) 1600 90 50

siguenos    
www.grupounipharm.com





# SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO No.

010V2012 SSA

No. DE SOLICITUD

103300404B0147

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 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo 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, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción I inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Unipharm de México, S. A. de C. V.

Tamarindos XV-A L. 10 entre Cocoteros y Arrayanes, Ciudad Industrial Bruno Pagliai, C. P. 91697, Veracruz, Veracruz, México.

UME940524PW3

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: BIOTERNA

Denominación genérica: Vitaminas

Clasificación Artículo 226 LGS: VI

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del medicamento: Unipharm de México, S. A. de C. V.

Tamarindos XV-A L. 10 entre Cocoteros y Arrayanes, Ciudad Industrial Bruno Pagliai, C. P. 91697, Veracruz, Veracruz, México.

Acondicionado por: Unipharm de México, S. A. de C. V.

Tamarindos XV-A L. 10 entre Cocoteros y Arrayanes, Ciudad Industrial Bruno Pagliai, C. P. 91697, Veracruz, Veracruz, México.

Distribuido por: Unipharm de México, S. A. de C. V.

Tamarindos XV-A L. 10 entre Cocoteros y Arrayanes, Ciudad Industrial Bruno Pagliai, C. P. 91697, Veracruz, Veracruz, México.

Fecha de expedición: 05 de Octubre del 2012

Fecha de vencimiento: 05 de Octubre del 2017

Presentaciones:

Caja con 1, 5 ó 10 frascos ámpula con liofilizado y 1, 5 ó 10 ampollitas con diluyente, todas las presentaciones con instructivo impreso.

ANEXOS OF 142195  
DIVISION DE CONTRATOS

Envase para solución:  
Frasco-ampul de vidrio tipo I ámbar  
Envase para el diluyente:  
Ampolleta de polipropileno (PP)  
Ampolleta de vidrio tipo I

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

Indicación terapéutica: Para las deficiencias de los componentes de la fórmula, estados convalescentes prolongados y en la nutrición parenteral asistida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución  
Farmacos

	UI (1, 10)
	UI (2, 10)
	UI (3, 10)
	mg (8)
	mg (4,9)
	mg (5, 8)
	mg (6, 8)
	mg (7, 8)
	mg (8)
	mg (9)
	mg (9)
	mg (9)

Aditivos

	mg
	mg
	mL (11)

Notas al calce:

- (1) Se adiciona como Palmilato de retinol 1.958 mg equivalente a...
- (2) Se adiciona como Colecalciferol 5.250 mg equivalente a...
- (3) Se adiciona como Acetato de DL-alfa tocoferol 10.080 mg equivalente a...
- (4) Se adiciona como 5 Fosfato sódico de riboflavina 4.980 mg equivalente a...
- (5) Se adiciona como Clorhidrato de piridoxina 4.902 mg equivalente a...
- (6) Se adiciona como Acido pantoténico 15.000 mg equivalente a...
- (7) Se adiciona como Clorhidrato de tiamina 3.390 mg equivalente a...
- (8) Contiene 5 % de exceso.
- (9) Contiene 10 % de exceso.
- (10) Contiene 15 % de exceso.
- (11) c.b.p.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

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

COF 142196





Vía de administración: Parenteral.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad.
- Las leyendas de los marbetes para exportación, serán responsabilidad del país importador.
- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- 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: 20.

No. de Registro: 010V2012 SSA

No. de Solicitud: 103300404B0147

Títular: Unipharm de México, S. A. de C. V.

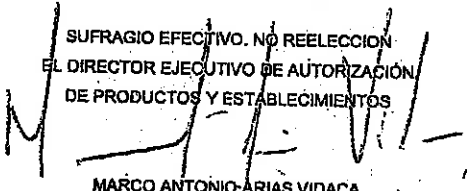
Denominación Distintiva: BIOTERNA

Denominación Genérica: Vitaminas.

Forma Farmacéutica: Solución



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.

SECRETARÍA DE SALUD  
DISTRITO FEDERAL

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 DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 142197