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



CONVENIO MODIFICATORIO N° 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 095384611800/201600**0472** 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

Página 1 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.





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
	208M2015 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
	313M2011 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
010 000 4246 01 00	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.







CONVENIO MODIFICATORIO N° 2 (DOS) AL CONTRATO U150475

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
	366M2015 SSA 🗸	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.
	410M2015 SSA 🗸	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
010 000 0612 00 00	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.
-	028M2012 SSA 🗸	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
010 000 4149 00 00	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.
	200M2011 SSA 🗸	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
010 000 5449 00 00	110M2012 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.
010 000 0115 00 00	196M2011 SSA 🗸	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
	346M2015 SSA 🗸	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
	269M2011 SSA 🗸	PROTEIN, S.A. DE C.V.
	254M2011 SSA 🗸	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
010 000 5440 01 00	618M2003 SSA 🗸	ASOFÀRMA 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.
	214M93 SSA 🗸	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
040 000 2612 00 00	021M2011 SSA 🗹	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	464M2005 SSA 🗸	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
	261M2012 SSA 💉	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
010 000 4330 00 00	294M2011 SSA 💉	SERRAL, S.A. DE C.V.
	099M2012 SSA V	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
	330M2014 SSA 🗸	QUÍMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.
	123M2012 SSA 💉	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
010 000 4329 00 00	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.

I

Página 3 de 4



CONVENIO **MODIFICATORIO** N° 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

"EL PROVEEDOR" DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUÍPO MÉDICO, S.A. DE

LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ

Apoderado Legal

ALEJANDRO ESPINOZA SAENZ Apoderada Legal

ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRÉSENTACIÓN 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/UBAC/JMHN

Página 4 de 4

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



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

AND XOS DIVISION LE CONTRATOS F







A

C1,C44/ 185

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACION COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 1 7 2 = =

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



En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión de los registros sanitarios como a continuación se describe:

		d styl		DIP	7,17	decembrook .	A MINAMA	Substantial A	, ,7:80
U150758	010	000	0103	00	00	ACIDO ACETILSALICHICO 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 138M2002 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V. PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
						CLOPIDOGREL GRAGEA O		208M2015 \$\$A	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4246	01	00	TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL		313M2011 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
				TT STA		CLOPIDOGREL (FOLIMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL ENVASE	OA-019GYR047-182-2015	303M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
CHZ						CON 28 GRAGRAS O TABLETAS		474M98 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.







México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/**201600**

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









México, D.F., a 19 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 1 1 2 - -

	T	Т	1		- t-				
								277M2011 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150 562	010	000	5106	00	00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA	0A-019GYR047- T8 5-2015	057M2013 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
	į					EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA, ENVASE CON 10 TABLETAS.		005M2013 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
CH2					1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			224M2011 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
				.4		METIL PREDNISOLONA SOLUCION IN YECTABLE CADA PRASCO AMPULA CON LIOPILIZADO		88488 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C,V.
						CONTIENE SUCCINATO			
U150684	010	000	0476	00	00	METILPREDNISOLONA EQUIVALENTE A 500 MG DE METILPREDNISOLONA.	OA-019G¥R047-787-2015	121M2011 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULJUART, S.A. DE C.V.
CHI					1. j	ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 8 ML DE		228M89 \$SA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
			; / / ^			PIOGLITAZONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE:		028M2012 SSA	LABORATORIOS LIGHONT, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4149	00	00	CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA EQUIVALENTE A 15 MG DE	OA-019GYR047-T82-2015	280M2011 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
СН2						PIOGLITAZONA, ENVASE CON 7 TABLETAS.		238M2011 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	1929	00		AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA	OA-019GYR047-T86-2015	412M96 5 SA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
ені						EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS		#20M2004 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	04-019GYR047-T8 6-2015	58996 SSA	GRIMANN, S.A. DE C.V.
CHL	Ll					DOSIFICADOR.			-









México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

Г										
	V150553	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.
	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.
	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.
	U150475	010	000	4251	00	00	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO	OA-019GYR047-T82-2015	511M2002 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, SA. DE C.V.
	CH2	010		1231			DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.		186M96 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.



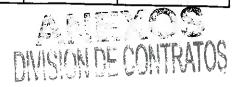




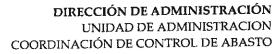
México, D.F., a 13 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 🗓 🕴 💆 - 🛥

								101M2011 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.
				yles Y		HIDROCORTISONA SOLUCION INVECTABLE CADA PRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO		228M2012 SSA	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	0474	00	00	SODICO HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA	0A-019 GYR047-T86-2015	213M2002 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
	1 4					Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE		015M2009 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
CHI	# .72		11.2					7 5140 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
	20.0		187 1882					259M2015 SSA	BRULUAGSA, S.A. DE C.V.
,								121M2010 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
						ACIDO URSODEOXIGOLICO		299M2015 S\$A	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A.D E C.V.
U150 684	010	000	4185	.00	00	CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T87-2015	345M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.
			19.1	Ar II arang		Table (1993) For the same Table (1953)		462M2008 SSA	FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.
				, '				340M2015 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								258M2015 SSA	GRISI HNOS, S.A. DE C.V.
CMI								013M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.









México, D.F., a 🕠 📑

Oficio No. 095384611800/201600 \

		ļ			-	OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SOLUCION		202M2011 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.
						INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: OMEPRAZOL		230M2008 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
U150684	010	000	5187	00	00	SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL. O PANTOPRAZOL SODICO	OA-019GYR047-T87-2015	235M2012 SSA	LABORATORIOS BIOSERUM MÉXICO, S.A. DE C.V.
CHI						EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON		326M2002 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V
	010	000	1546	00	00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO	OA-019GYR047-T82-2015	429M2015 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.
U150475 CM2	010	000	1340	00		AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	UA-019G1R047-162-2015	365M2014 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
U150743	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	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.
الالالالالالالالالالالالالالالالالالال	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	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. 095384611800/201600 🕯 🕺 🤊 - -

	7			т —	1 6				
					;	FENITOINA SOLUCION		310M93 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150367	010	000	2624	00	oò	Distriction of Depter 200 Mg		535M2001 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
						ENVASE CON UNA AMPOLLETA (250 MG/S ML).		403M2001 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
CMI	<u> </u>	1		ㄴ	<u>.</u>			242M2001 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
			1			INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA PRELLENADA CONTIENE: INTERFERON		226M2007 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
U150562	010	000	5237	02	90	BETA 1 A 44 MICROGRAMOS (12 MILLONES U) ENVASE	OA-019GYR047-T85-2015		
Aug				;	1 (A)	CON FRASCO AMPULA CON LIOPILIZADO Y AMPOLLETA CON 2 ML DE DILUYENTE O		288M2004 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
C42		12.	<u> </u>	<u> </u>		JERINGA			
						ACIDO ZOLEDRONICO SOLUCION INVECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON 5 ML CONTIENE: ACIDO		027M2012 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
U150367	010	000	5468	00	00	ZOLEDRONICO MONOHIDRATADO	OA-019GYR047-N79-2015	기계 (1) <u>기계</u> (14) (13)	get get k
CMI						EQUIVALENTE A 4.0 MG DE ACIDO ZOLEDRONICO: ENVASE CON UN FRASCO		169M2009 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
	400				ा पर	AMPULA.			
	1.	y.				SATISTICS OF THE SATIST		200M2011 SSA	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
U150475	010	900	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE	QA-019GYR047-T82-2015	110M2012 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.
	2 vg		£.			CON 28 TABLETAS.		196M2011 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
СН2	_	X2 N V N V N V		107	214 1000			346M20 15 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
					•			269M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
								254M2011 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
	ł			1		BICALUTAMIDA TABLETA		618M2003 SSA	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5440	01	١ ۳٠		OA-019GYR047/182-2015	348M2014 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
						ENVASE CON 28 TABLETAS		186M2013 SSA	LABORATORIOS RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
CHZ								229M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.







México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/**201600** *** *** ***

								_					
								197MZ015 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.				
ı								258M2011 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.				
U150684	010	000	5486	00	00	OLANZAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG	OA-019GYR047-T87-2015	260M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.				
						ENVASE CON 14 TABLETAS.		139M2014 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.				
CM1	1					VENI AFAYINA CAPSILLA O		264M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.				
		-				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.		402M2014 SSA	GRISI HNOS, S.A. DE C.V.				
V150553	010	000	4488	00	00		LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE	LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE	CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE	CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE	OA-019GYR047-T86-2015	035M2012 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
CHI					<u> </u>			397M2014 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.				
								170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.				
						LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE:		350M2015 SSA	EMIFARMA. S.A. DE C.V.				
U150553	010	000	4514	00	00	LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	493M2015 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.				
						COMPRIMIDOS.		181M2013 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.				
CHI	<u> </u>		-	-	\vdash								
U150553	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.				
enl	<u> </u>				<u> </u>	1	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>				





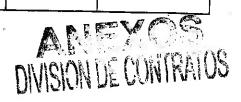




México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 1 7 2

U150562	010	000	5251	00	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O CADA JERINGA PRELLENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 6 MILLONES UI (30 MICROGRAMOS) ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON DISPOSITIVO MEDICO Y UNA JERENGA	OA-019GYR047-T85-2015	322M2006 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
U150367	010	000	1773	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOPHIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML SOLUCION (10 MG/5 ML)	0A-019GYR047-N79-2 015	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150367	010	00 0	1774	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORPIDBATO DE EPIRUBICINA 50 MG ENVASE CON UN PRASCO AMPULA CON LIOPILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 25 ML DB SOLUCION (50 MG/25 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								214M93 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP S.A. DE C.V.
U150475	040	000	26 12	00	00	CLONAZEPAM TABLETACADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.		121M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
cuz								464M2005 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.







México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600 [{]

-		-			_			261M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
						MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO	ļ	294M2011 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4330	00	00	CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST	OA-019GYR047-T82-2015	099M2012 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
C42						ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	1	330M2014 SSA	QUÍMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.
LHL						MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE		123M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4329	00	00	CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5	OA-019GYR047-T82-2015	206M2013 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
10112						MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.		050M2013 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150562 CH2	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.
	010	000	2499	00	00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE:	OA-019GYR047-T85-2015	022M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150562	010	000	2477			ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.		344M2000 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150375	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.		349M2014 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
U150707	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 1 4 7 2 = =

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.
U150562	010	000	1097	00	00	DESMOPRESINA SOLUCION NASAL CADA ML CONTIENE: ACETATO DE DESMOPRESINA EQUIVALENTE A 89 MICROGRAMOS DE MEROGRAMOS DE DESMOPRESINA ENVASE NEBULIZADOR CON 2,5 ML	O&-019GYR047-T85-2015	354M96 SSA 517M2015 SSA	LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V. DANKEL MEDICAL, SAPI. DE C.V.
U150707	010	000	1736	ÒQ	80	ESTREPTOQUINASA SOLUCION INVECTABLE 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.
U150553	010	00 0	5432	90	00-	PILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS BNYASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	OÁ-019GYR047-186-2015	223 M2 007 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V
U150537	010	000	5265	: 00	6 0	IMIPENEM Y CILASTATINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: IMIPENEM MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MC DE IMIPENEM CILASTATINA SODICA EQUIVALENTE A 500 MG DE CILASTATINA, ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O	OA-019GYR047-T83-2015	167M2014 SSA	LABORATORIOŚ KENER, S.A. DE C.V.
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.









México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/**201600**

U150743	010	000	5437	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 80 MGDE 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.
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.
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-019GYRO47-T88-2015 Cornerus hizadoru	306M98SSA Pentarred	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
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.
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.

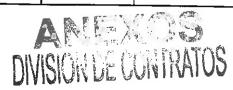




México, D.F., a [9 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 1 4 7 2 = =

U150367	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	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	010	000	4246	01	.00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPEDOGREL (POLMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	QA-019GVR047-782-2015		LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
U150375	010	000	0109	00	Ö	METAMIZOL SODICÓ SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE METAMIZOL SODICO 1 G ENVÁSE CON 3 AMPOLLETAS CON 2 MIL	OA-019GYR047-N80-2015	70785 \$ \$A	LABORATORIOS SOLPRAN, S.A. DE C.V.
U150475	010	.000	5384	00	60	MULTIVITAMINAS SOLUCION INYECTABLE ADULTO CADA FRASCO AMPULA CON LIGHLIZADO CONTIENE; RETINOL (VITAMINA A) 3300.0 U COLECALCIFERGL (VITAMINA D3) 200.0 U ACETATO DE TOCOFEROL (VITAMINA E) 10.0 U NICOTINAMIDA 40.0 MG RIBOFLAVINA 3.6		010V2012 SSA	JUNIPHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
U1507 43	010	000	5163	00		SOMATROPINA SOLUCION INVECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIGHTLIZADO. CONTIENES SOMATROPINA BIOSINTETICA 1.38 MG EQUIVALENTE A 4 UT	0A-019 GYR047-T88-2015	208M88 SSA	MERCK, S.A. DE C.V.
eui						ENVASE CON FRASCO AMPULA Y FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CON 1 O 2 ML DE DILUYENTE.		121M2001 SSA	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 cardiaco; 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 Hogdkin, 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 atónicoacinética; 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 0 9 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 🛭 🕴 7 2 - -

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

Lic. Miguel Angel Servit Diago. Titular de la Unidad de Administración. (*)

Ing. Gabriel parrete Olmos.-Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)

Lic. Miguel Angel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)

Lic. Pablo Arenas Remirez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

Lic. Raúl Arreguin Ávila. Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*) Para Segnimiento y Registro en SAI

*Copia enyiada a través del SICGC

MADH/ARMZ/AIAF/eci

plantes: 2016000125, 2016000123, 2016000127, 2016000126, 2016000128, 201600093, 2016000095, 201600009

DIVISION DE CONTRATOS





COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS **UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA**

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE <u>EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO</u> 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.y.** 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.

ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA LA PRIMERA, ES DECIR, NO EXISTIRÁN MODIFICACIONES AL PRECIO, DESCUENTO U OTRA CONDICIÓN TÉCNICA O EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA SE PREVIÓ QUE "LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, CONTARÁN CON LAS MISMAS CONDICIONES 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 SOLÍCITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y EVITAR PROBLEMAS DE DESABASTO.

REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR <u>DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.</u> 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 ARTICULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:-

į	Į
	ĺ
Ç	ì
<u>_</u>	2
3	į
₹	3
·Ū	
F	
	١
7	۱
7	ŕ
\mathbf{F}	
_	ı
=)
V,	Į
щ	ļ
ď	
- 1	

TRATO	7150684	M50684
LIGITACÓN CONTRATO	_	
LICITAG	OA-019G	OA-019G) T87-20
0.07////29	De acuerto con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigante (04-019G)/R47 y cumple con la descripción del Cuedro 187-2015. Básico de Medicamentos del MSS	De arcuento con la información que presenta la empresa, el Registro Samilario está vigente CA-019G/R47- y cumple con la descripción del Cucadro T87-2015 Básico de Matilicamentos del MSS
REGISTRO FECHADE FECHADE SOUGTUD DEPROPAGA SANTARIO EXPEDICION VENTIMENTO DEPROPAGA	No. (4330022AD) 73 del 105072014	NO REQUERE
FECHADE VENCIMENTO	07/12/2014	14/11/2018
FECHADE EXPEDICION	07/12/2009	14/11/2013
RECISTRO SANTARIO	3264200C	SSA SSA
ENPRESA	Labratorios Kener, S.A. de C.V.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
NajesajóN	Ucera péptica Ucera géstrica Ucera Laboratorios Kerrer, 32000000. Sindrome de Zolfrger-Ellison Sindrome de C.V. SSA	Choque trilemación severa. Crisis de asme bronquiel.
DESCRIPCION	SOLLICIÓN INTECTABLE. Omeprazo úlicara péptica úlicara gástrica úlicara sóútico 40 mg. Envase con un frasco diodenal. Esofagiis por reflicio. La émpula con literación de dibyente.	SOLUCIÓN INTECTABLE Succinato sódico de medignación severa. Crisis de Laboratorios Kener, 2288/89 60 frascos ámpula y 50 ampolletas con 8 asima bronquial. S.A. de C.V. SSA mil de dibyente.
MEDIDOMENTO	ONEPRAZOL.	METL PREDNISCL CNA
Sign.	5187.00	0476.00









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

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

_								1 2 2 2 Y
	4330.00	5468.00	4514.00	4185.00	5486.00	5111.00		GEAGE.
	MONTELUKAST	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO	LEFLUNOMIDA	ÁCIDO URSODEOXICÓLICO	OLANZAPINA	VALSARTAN		MEDICAMENTO DO
	COMPRANDO RECUBERTO Montelukast sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Regulador del metabolismo SOLLUCION INVECTABLE Acidoloseo, inhibidor de la zoledrónico monohidratado 4.0 mg. Envase l'resorción ósea. Tratamiento de la hipercalcentia asociada a procesos neoplásicos.	COMPRIMIDO 20 mg. Envase con 30 comprimidos.	CAPSULA 250 mg. Envase con 50, cápsulas	. TABLETA 10 mg. Erwase con 14 labletas.		COMPRIMING ROMO FINANSE CON 30	DESCRIPCION
	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Regulador del metabolismo Acidolóseo. Inhibidor de la nivase resorción ósea. Tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos risoplásicos.	30 Admitis reumatoide activa en adultos.	Disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con lineasis radiolúcida, no complicada, con vesícula bitar funcional	Esquizofrenía	Hipertension afteral esencial;		INDICACIÓN:
	Química y Farmacıa. S.A. de C.V	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	Ullra Laboratorios, S.A. de C.V.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V	Ultra Laboratonos, S.A. de C.V.	Química y Farmacia, S.A. de C.V.	FlipRist Co
	330M2014 SSA	169N/2009 SSA	181M2013 SSA	013M2011 SSA	264M2011 SSA	040M2012 SSA	ODBN2015 SSA	EGISTRO AVIJARIO
	20/01/2015	01/08/2014	11/05/2015	14/01/2011	09/10/2012	25/04/2014	16/01/2015	
	16/10/2019	01/08/2019	31/10/2018	14/01/2016	08/11/2016	07/02/2017	16/01/2020	ERISTRO EXPERIDON PENCIMENTO ANTARO EXPERIDON PENCIMENTO
	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	No 153300423A0294 del 12/03/2015	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	ा न्या स्थापन स्थाप
	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanilano está vigente OA-019GYR47- y cumple con la descripción del Cuadro 1782-2015 Básico de Madicamentos del INSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanilario está ligente OA-019GYR47- y cumple con la descripción del Cuadro, N79-2015 Básico de Medicamentos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Samilario está vigente OA-019GYR47- y cumple con la discrinción del Cuadro 186-2015 dásico de Medicamentos del IMSS	De acuerdo con la miormación que presenta la empresa, el Registro Sandano está vigente OA-019GYR47- y cumpte con la descripción del Cuadro 187-2015 Básico de Medicamentos del litiSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitano está vigentel OA-018GYR47- y cumple con la descripción del Cuadro T87-2015 Básico de Medicamientos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanuario esta vigentel OA-019GYR47- y cumpte con la descripción del Cuadro T88-2015 Básico de Medicamenios del M/SS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitano está vigente OA-019GYR47- y cumple con la descripcion del Cuadro T88-2015 Básico de Medicamentos del MéS	The shift of
	OA-019GYR47- T82-2015	OA-019GYR47- N79-2015	OA-019GYR47- T86-2015	OA-019GYR47- 187-2015	OA-019GYR47- T87-2015	DA-019GYR47- T88-2015	DA-019GYR4 7- 188-2015	LICITACION
	U150475	U150367	U150553	U150884	U150684	U150743	U150743	CONTRAIO







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

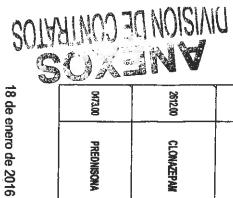
SUX

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO HOJA 4

NEDICAMENT		A SCAPCION	Noiceoldn	ENSEM	REGISTRO SANTARIO	o Fechkos. O expepicióls		odie) (brita strockos) de Registro s (brisa)o		LIGITICON	CONTRATO
DOCETAXEL		SOLUCIÓN INYECTÁBLE Dacetaxel anhário o trihidratado 80 mg. Envase con un frasco ámpula con 80 mg y frasco ámpula con 6 ml de solución.	Cancer de putmòn de cèlulas no	Probomed, S.A. de C.V.	328W2011 SSA	25/06/2013	16/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Santario está vigente; OA-019GYR47. y cumple con la descripción del Cuadro 788-2015 Básico de Medicamentos del MSS	OA-019GYR47- T88-2015	U150743
DOCETAXEL		SOLUCIÓN NYECTABLE Docetaxel rankidro o frinkaratado 20 mg. Envase con un frasco ámpula con 20 mg y frasco ámpula con 1,5 ml de solución.		Prob'omed, S.A. de C.V.	328N2011 SSA	25/06/2013	16/12/2016	NO REQUERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Santario está vigente O.A.O19GYR47. y cumple con la descripción del Cuadro 1789-2015 Básico de Medicamentos del MASS	OA-01957R47- T88-2015	U150743
ERITROPOYETINA		SOLUCION INVECTABLE Entropoyetina humana recombinante o Entropoyetina humana recombinante alfa o Entropoyetina beta 4000 Ul. Envase con 6 frascos ámpula con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Probiomed, S.A. de C.V.	306MB8 SSA	22/04/2015	01/10/2015	No. 1533002340063 del 04/05/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Santamo está vigente QA-019GYP47-y cumple con la descripción del Cuadro T88-2015 Básico de Medicamentos del MSS	OA-019GYR47- T88-2015	U150743
METRONIDAZOL		SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada 100 mil/ambiasis intra y contienen: 500 mg. Envase con 100 ml. infecciones por ana	Ambasis intra y extraintestinal. Infecciones por anaerobios.	extraintestinal. Fresenius Kabi México., erobios.	166W2001 SSA	15/06/2015	15/06/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Santano esta vigente 0A-019G/R47-y cumpte, con la descripción del Cuadro NT9-2015 Básico de Medicamentos del WISS.	OA-019GYR47- N79-2015	U150367
BICALUTANIDA	<	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata	Latoratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V.	186N2013 SSA	28/10/2013	28/10/2018	NO REQUERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitano está vigante (O.4-019GYR4.7-y cumple con la descripción del Cuadro T82-2015 Básico de Medicamentos del MSS	OA-019GYR47- T82-2015	U150475









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

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

0473,00	2612.00	0612.00	5265.00	0474.90	CLAVE
PREDNISONA	CLONAZEPAN	NOREPINEFRINA	IMPENEMY CILASTATNA	HIDROCORTISONA	WEDICAMENTO
TABLETA 50 mg. Envase con 20 tabletas.	TABLETA 2 mg. Emase con 30 tabletas.	SOLUCIÓN INVECTABLE Bitatrato de norepinetína 4 mg. Envase con 50 ampoñetas de 4 ml.	SOLUCIÓN NYECTABLE Inipenem Inéccione moranixiradado 500 mg, Cilestatina sódina positivas 500 mg, Envase con un frasco ámpula. sensibles	SOLUCIÓN INTECTABLE Succinato sódico insufficiencia suprarrenal. Estados de indocumisona 100 mg. Envase con 50 de cinoque. Autoinmunidad. frascos ámpula y 50 ampoletas con 2 mil Status asmático.	DESCRIPCIÓN
Enfermedad de Addison. Enfermedades innumalérgicas o inflamatorias. Sindrome nefrótico.	Epilepsia generalizada, particularmente las variedades mitodónica, atónica y atónica-acinética.	Hpotensión arterial.	s por bacterias gram y gram negativas	Insufficiencia supramenal. Estados de cinoque. Autoimmunidad. "Startus" asmático.	Neickien
Laboratorios Diba, S.A	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	Laboratorios Kener, 75140 SSA 07/11/2013	Chellan.
87981 SSA	464A2005 SSA	308M2014 SSA	167M2014 SSA	75140 SSA	REGISTRO SANTARIO
87981 SSA 30/10/2015	24/10/2013	08/01/2015	19/06/2014	07/11/2013	REGISTRO FECHADE SANTARIO EXPEDICIÓNIO
3010/2020	08/09/2018	08/10/2019	19082019	07/11/2018	DANSHIE SYSTEM
NO REQUIERE	NO REQUERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUERE	REGISTRO FEDHADE FECHADE SOLICITED DEPRORROGA SANTAR O EXPEDICIÓN VENCIMIENTO DEREGISTRO SANTARIO
De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente LA-019GYR047-y cumple con la descripción del Cuadro N76-2015 Básico de Madicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Samilario está vigente O.A.01957R47- y cumple con la descripción del Cuadro 1782-2015 Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Samitario está vigente OA-019SYR47- y cumple con la descripción del Cuadro 182-2015 Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Samilario está vigente O.A-019G/R47-y cumple con la descripción del Cuadro 1783-2015 Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Samilario está vigente OA-019GYR47- y cumple con la descripción del Cuadro 786-2015 Básico de Medicamentos del MSS	DIGTAMEN
LA-019GYR047- N76-2015	OAJ19GYR47. 182-2015	0A-019GYR47- 182-2015	0A-019GYR47- T83-2015	OA-019GYR47- 186-2015	TELESCON CONTRACO
U150388	U150475	U150475	U150537	U150553	CONTRATO









DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

SOLVEXOS SOURSING

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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO HOJA 6

o Maria	U150475	U150375	U150475	U150743	U150743
	OA-019GYR47- TB2-2015	OA-019GYR47- NB0-2015	OA-019GYR47- T82-2015	OA-019GYR47- T88-2015	OA-019GYR47- T88-2015
	De acuendo con la información que presenta de empresa, el Registro Santano está vigente (DA-01/5CYR47- y cumpte con la descripción del Cuadro 1182-2015 Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Rejstico Sautario esta vigente y cumple, con la descripción del Cuadro Básico de Medicanientos del MSS y en el Proyecto de Methoete.	De acuerde con la información que presenta la empresa, el Registro Sonitano está vigante DA-019GYR47- y cumple con la descripción del Cuadro T82-2015 Básico de Mechacimentos del INSS	De acuerdo con a artornación que presenta la empresa el Registro Sentiario está vigente DA-019GYR47- y cumpie cer la descripción del Cuadro 186-2015 Básico de Madinamyntos del MSS.	De acuerdo con la informacion que presenta la empresa, el Registro Samano está vigente DA-019GYR47- y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS
POTENTIAL DE LA CARRO DEL CARRO DE LA CARRO DEL CARRO DE LA CARRO	NO REQUERE	No. 10330/42341326 del 23/02/2010. En el Aurexo 1 se valida la presentación	NO REOUMERE	No. 153300423B0029 del 19102/2015	NO REQUIERE
	2210812020		05/10/2017	01,09,2015	19;04/2017
16 to 18	,22/09/2015	26/03/1983	05/19/2012	15/11/2013	19/04/2012
RECISTRO SAULARIO	346M2015 SSA	70785 SSA	010V2012 SSA	206MBB SSA	121M2001 SSA
Victime 10	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.	o crónico. Algunos Laboratorus Sofiran S.A. 70785 SSA 2803/1983	Unipham de México, S.A. de C.V.	Merck, S.A. de C.V.	Probomed, S.A. de C.V.
najodini	Cárroer de niama avanzado en postmenopausia.	Fiebre. Dobr agudo o crónico. Algunos: casos de dolor visceral.	Prevención a tratamiento de deficiencias múltiples. Preparación de mezclas de numción parenteral	Afficients and states of the s	urec'ineria de la brancia pui sociationi inadecutada de la brancia de crec'imiento endógena endógena
Per Codificato	TABLETA 1 mg, Envase con 28 labelas.	METAMIZOL SÓDICO 3 ampolletas con 2 ml casos de dotor visceral.	SOLUCIÓN INTECTABLE ADULTO Pevernción o tratamiento de deficiencias Warnina A, D. E, Brl. B2, B6, B12, acido múltiples. Preparación de mezclas de partodenico, C, búbrins, ácido fólico. Envase multición parentieral con un trasco ámpula y diayente de 5 ml	SOLUCIÓN INYECTABLE Somatropina	biosinkética 1.33 mg equivalente a 4 Ul. Envase con frasco ámpula y frasco ámpula o ampolleta con 1 ó 2 ml de dituyente.
MEDICALINTO	ANASTROZOL, 1	METAMIZOL SÓDICO	MULTIVITAMINAS		SOMATROPINA
	5449.00	0109.00	5384.00		5163.00

FIRMANTE

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





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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. **HOJA 5** INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

20	31	46,01	0183.00	5451.00	2624.00	0262.00	2520.00	19.50
		CLOPIDOGREL	ÁGDO ACETILSALICÍLICO	CMARZINA	FENITONA	LEDOCAÎNA	LOSARTÁN	THE STATE OF
		GRAGEA O TABLETA Baufato de tratemiento copitogral o Baufato de dopitogral como infant (Polimorio forma 2) 75 mg. Enviseo con 28 vascutares grageas o tabletas.	TABLETA SOLLBLE O EFERVESCENTE 300 mg. Envese con 20 tablelas solubles o efervescentes	TABLETA 75 mg. Envase con 60 labidas.	SOLUCIÓN INYECTABLE Fembria sódica 250 mg. Erwase con una ampolieta (250 mg/5 ml)	SOLUCIÓN INTECTABLE AL 2%. Cibrhidrato de Lidocaina 1 g. Envase con 5 frascos ámpula con 50 ml	GRAGEA O COMPRIMDO RECUBIERTO Losantán potásico 60 mg. Ennase con 30 gragaes o compránidos recubiertos.	THE STATE OF
		CRAGEA O TABLETA Bisulfato de bapercuaguistalidad. Profilaris y GRAGEA O TABLETA Bisulfato de tratamiento de embofias terotrombóficas, chopitograf o Bisulfato de chopitograf como infaisto al miccardio y enfamedades (Profincirlo forma 2) 75 mg. Envese con 28 vesculares carebrales recientes. Enfermedad vascular partificir a establacida fatarvención coronaria perculánea.	TABLETA SOLUBLE O EFERVESCENTE/Amitis reumatoide. Ostacaritális. Espondiliais 300 mg. Envese con 20 tabletas solubles clanquilibrania. Flabre raumática aguda. Dobrí Psicolarma, S.A. de C.V. efervescentes	Vérigo, Enfarmedad de Maniera, Mareo de transfación.	Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dobr neuropático.	Amestasia local. Amestesia epid Amestesia regional. Amilinia (entrasistotes, taquicamia, ectopia)	Hipertensión artarial sistémica.	AD SECURITY.
		Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.	Psicdama, S.A. de C.V.	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	lural caudal. veniticulari Laboratorius Kener, S.A. Borilacción, de C.V.	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.	EMERESAC
		308A2011 SSA	138 A2 00Z SSA	088M2001 SSA	242M2001 SSA	368W2005 SSA	501M2015 SSA	C 034X4 0 let., N-5
		09409/2013	25/05/2009	15/03/2012	12/06/2015	10/11/20/1	20/11/2015	HECHADE
		16/12/2016	25/05/2014	02/02/2016	12/08/2020	23/03/2016	20/11/2020	DANAMANTA BUNGE
		NO REQUIERE	No. 13330042340649 del 0642/2013	No. 15330042340331 del 04/09/2015	NO REQUERE	ND. 153300423A0428 del 13/10/2015	NO REQUIERE	CHRUNYS CALCEDED CONSMICNES NO MCCOREGOSTAN
		De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Santario está vigente O.A.0183YR47- y cumple con la descripción del Cuento Básico de Medicamentos del BASS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sankario está vigente y cumple con la descripción del Cuedro Básico de Mathamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigerte O.A.0190/YA47- y cumple con la descripción del Cuadro TBS-2015 Básico de Medicamentos del MASS	De acuerdo con la información que presental la empresa, el Registro Sanitario está vigante OA-019CYR47- y cumple con la descripción del Cuadro N79-2015 básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente DA-019GYR47- y cumple con la descripción del Cuadro N79-2015 Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Santanto está vigente LL-019GYR047- y cumple con la descripción del Cuadro T77-2015 Basico de Madicamentos del MASS	15,700
		OA-019GYR47- 182-2015	LA-019GYR47- T78-2015	0A-019GYR47- TB5-2015	OA-019GYR47- N79-2015	OA-019GYR47- N79-2015	LA-019GYR047	The state of
	>	U150475	U150758	U150662	U150367	U150367	U150676	ATTENNATION CONTRACTO





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

resultado técnico del procedimiento de <u>evaluación de inclusión de registro santario</u> derivada de diversas licitaciones públicas INTERNACIONALES-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016. EL PROVEEDOR **distribuídora 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 PREVIÓ 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.

REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR <u>DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.</u> 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 EY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL requeridas por el imss, emite el siguiente:--

	ı
C	
C	
ŧ	,
7	•
٩Ū	ī
F	
C	-
č	
₹	1
۲	
=	
ē	7
ĭ	ľ
ŏ	Ż
_	ĺ

CONTRATO	U50758
LISTACIÓN	LADISCYRU7- T78-2015
DOTAMEN	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Saniario está vigente y cumplo con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS
SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANTARIO	NO REQUERE
FECHADE N VENCINENTO	10/10/2016
REGISTRO FECHADE SANTARIO EXPEDICION	ZKIOZOIS.
REGISTRO SANTARIO	78616 SSA
ETPRESA	Sanofi Aventis Windhop S.A. de C.V.
INDICACIÓN	Olyhtiis reumaticie Ostezartiis. zan Espondiikis ampuliosante Febre reumatica aguda. Dolor o fiebre
DESCRIPCIÓN	ÁCIDO 17ABLETA SOLUBLE CÁNTIBS reumatricle. Ostecarl FFERVESCENTE 300 mg. Emase confisionadifis ampulosante. Fi ACETLSALICÍLICO 20 tabletas solubles o efervescentes reumática aguda. Dolar o fiebre
CLAVE MEDICAMENTO	ÁCIDO ACETLSALICÍLICO
ä	0103.00





VEY OS LUNTRATOS

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

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

		0612.00					4246.01		
_		NOREPINEFRINA		GRAGEA O TABLETA Bisulieto de ciopidogrel o Bisulieto de ciopidogrel o Bisulieto de ciopidogrel (Polimorfo forma 2) 75 mg. Erwase con 28 grageas o tabletas.					
		norepinefina 4 mg. Envase con 50 ampollelas de 4 ml.	on the Land March 1950 of the Control of the Contro). Ngjadabsta			
		Hipolensiön arterial			Estados de inpercuaguiabilidad. Profilaxis y tretamiento de embollas tendrombilicas, como irlarto al micradio y enfermedades vasculares corebrales recientes. Enfermedad vascular periférica establectida Intervención comanta perculánea.				
	Slern Pharma Gmbh, S.A. de C.V	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.	Grupo Carbel S.A. de C.V.	Laboratorios RusseK S de R.L. de C.V.	Sanofi Avenús de México S.A. de C.V.	Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	Novag Infancis S.A de C.V. 313WZ011	Laboratorios Solfran S.A.	EMPRESA P
	268N2012 SSA &	192M2013 SSA	410M2015 SSA	366M2015 SSA ~	474M98 SSA	303M2011 SSA	313W2011 SSA	208M2015 SSA	ANITAGO E
	12/09/2013	09/01/2014	19/10/2015	25/09/2015	02/05/2014	08/10/2012	15/12/2011	22/09/2015	Noichtea Edhape
	22/10/2017	29/10/2018	19/10/2020	25/09/2020	09/08/2018	16/12/2016	15/12/2016	22/09/2020	TECHADE RECEIVIENTO
	NO REQUERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUERE	SQUANTINO ESPORADOS. DESESSERADOS (NIVÁRIO)
	De acuerdo con la información que presentia la empresa, el OA-019GYR047- Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-0/96/YRO47. Registro Sanitario está vigante y cumple con la descripción T82-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del INSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-018GYR047- Registro Sanilario eslá vigenta y cumple con la descripción 182-2015	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 MASS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanilario eslá vigente y cumple con la descripción del Cuedro Básico de Medicamentos del MASS	De acuerdo con la información que presente la empresa, el c Registro Sanitario está vigente y cumpte con la descripción del Cuadro Básico de Neolicamentos del INSS	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	Da acuerdo con la información que presenta la empresa, el QA-019GYR047. Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	
	OA-019GYR041 T82-2015	OA-019GYR047 T82-2015	OA-019GYR047- T82-2015	OA-019GYR047- T82-2015	OA-019GYR047- T82-2015	OA-019GYR047- T82-2015	OA-019GYR047- T82-2015	A-019GYR047- T62-2015	Johns Shark
	7- U150475	U150475	U150475	U150475	U150475	U150475	U150475	U150475	Skiral
	L								



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

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

CONTRATO	U150743	U150743	U150743	U150743	U150562	U150562	UN50562	U150562	
NOCTO	3A-019GYR047- T88-2015	JA-019GYR047- T88-2015	JA-018GYR047-: T88-2015	M-019GYR047- T88-2015	A-019GYR047- T85-2015	M-019GYR047- TRS-2015	M-019GYR047- T85-2015	A-019GYR047- T86-2015	
DICTOREN	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYROM? Registro Santexio está viganta y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019C) Registro Samiano estal viganta y cumple con la descripción 1788-2015 del Cuadro Bástico de Récificamentos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019CYRO47. Registro Sanitario está vigante y cumple con la descripción Rejecto del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019C)/RO47- Registro Sanilario está vigante y cumple con la descripción (del Cuedro Básico de Medicamentos del BASS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-4019CYRDA7. Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción 186-2015 del Cuadro Básico de Afedicamentos del BASS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019CYRQ47- Registro Santario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Madicamentos del MSS	De acuendo con la información que presenta la empresa, el Oxe-Origo:YRDA7- Registro Sanitario está vigente y cumpie con la descripción T85-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Ox4019GYR047. Registro Santario está vigente y cumple con la descripción 1765-2015 del Cuadro Básico de Abdúcamentos del MSS	
REGISTRO FEGHACE FECHATE SOLICITUDDE PRÓPROCA SANTARO EXPEDICON VENCIMENTO DE REGISTROSANTARO	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUIERE	
FECHATE VENGIMENTO	29/10/2018	1940/2020	11/02/2018	28/08/2020	10/1/2016	01/04/2018	17/01/2018	05/10/2016	
REGISTRO TECHADE SANTATIO EXPEDICION	29/10/2013	09/11/2015	22/03/2013	28082015	107112011	24/11/2013	01/08/2013	06/10/2011	
REGISTRO SANTARO	191M2013 SSA	402M2015 SSA	028NE013 SSA	261M2015 SSA	277M2011 SSA	057M2013 SSA	005M2013 SSA	224MZ011	
EMPRESA	Moving Infrancia S.A. de C.V. SSA SSA GENER S.A. de C.V. SSA SSA Laboratorios Pisa, S.A. de C.Zeneco13 SSA C.V. SSA C.V. SSA SSA C.V. SSA SSA C.V. SSA		Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	Motory Enterprises, S.A. de 281N2015 C.V. SSA	Psicofarma, S.A. de C.V.	Laboratorios Come, S.A. de C.V.	Productos Maver, S.A. de C.V.	Laboratorics Liomont S.A. 2244/2011 de C.V. SSA	
NDOROGN		Hinarhare M. arteria Jacanvid	Theretical shall be tested to the shall be te		Hpercolesterolamia. Hpertykidemias.				
DESCRIPCIÓN		COMPRIMIDO 80 mg. Emase con 30	comprintos.		TABLETA Abrestatina calcica officialada 20mg. Errese con 10 tabelas.				
REDIGMENTO		VALSARTÁN			ATORVASTATINA				
쁄	79 1	8118			5106.00				







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

ANEXOS DIVISION DE CONTRATAS

HOJA 4 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

	4149.00			0476.00 METILPREDNISOLONA			
	PIOGLITAZONA			OLYBINO CER			
	TABLETA Clorhidrato de piegiliazona 15 mg. Envase con 7 tabletas.		ampolletas con 8 ml de diluyente.	0808-200)			
	5 Diabeles melitus tipo 2.		SOLUCIÓN NYECTABLE Succinato sódico de metilprednisoloria 500 mg. Choque Inflamación severa. Crisis de Manufacturera Brulvart.S.A. ampolletas con 8 ml de diluyente. Dankel Medical S.A. de C.V. Dankel Medical S.A. de C.V.				
Productos Maver, S.A. de C.V.	Serral, S.A. de C.V.	Laboratorios Liomont S.A. de C.V.	Dankel Wediral S.A. de C.V.	Importadora y Manufacturera Brulvart,S.A.	Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.	ENF-ES)	
e 238x2011	280M2011	028W2012 SSA	171M2011 SSA	121M2011 SSA	88488 SSA	REGISTROS SAVITARIO	
05/10/2011	10/11/2011	03/02/2612	30/06/2011	06/07/2011	08/09/2011	REGISTRO EXPEDITION V	
05/10/2016	10/11/2016	03/02/2017	30/06/2016	29/06/2018	06/05/2016	ENGLISH OF	
NO REQUERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	NO REQUERE	DE REGISTRO SANTARO	
De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-01963YR047. Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción T82-2015 del Cuadro Bástico de Medicamentos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa el OA-0/96YR047. Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción T82-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del INSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanilario está vigente: no cumple con la OA-019GYR047- descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del M&SS. 187-2015 porque no avala la presentación de 50 ampolletas	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYROM7. Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción 187-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, en Registro Santiario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Madicamentos del IMSS		
OA-0196YR04	0A-019GYR041 182-2015	OA-019GYR047- T82-2015	OA-019GYR047- T87-2015	OA-019GYR047- 187-2015	OA-019GYR047- T87-2015	C) IC IT ACTORNEY OF THE RATO	
17- U150475			U150684	U150684	U150684	O RA O	







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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO HOJA 5

0.5				T T		
CONTRATO	UNSOSESS	UNSOSSI	U150553	U160863	U150553	U150553
NET THE CA	OA-019GYR047- T86-2015	OA-01957R047- T86-2015	0A-019GYR047- T86-2015	OA-019GYR047- T86-2015	DA-019GYR047- TB6-2015	DA-019GYR047-
DOTAMEN	Oa acuardo com la información que presenta la empresa, el OAU19GYR047. Registro Samianto está vigenta y cumple con la descripción 786-2016 del Cuadro Bástico de Medicamentos del MGS	De acuerdo con la altormación que presenta la empresa, el Registro Samitario está vigente y cumple con la descripción OA-V19GVR047-dei Cuadro Básico de . Madicamentos del MSS. La T86-2015 presentación se avala en el Proyecto de Mantele	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYRIQAT- Régistro Sanitario está vigante y cumple con la descripción del Cuedro Básico de Medicamantos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Oxt.019CYR047- Registro Sanitario está vigenta y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamantos del MSS	De acuendo con la sistomación que presenta la empresa, el OA-019GYRO47. Registro Sarátario está vigente y cumple con la descripción del Cuedro Básico de Medicamantos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, ell OA-U19GYR047- Registro Santiario está vigante y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS
REGISTRO FECHADE FECHADE SOLICITUDIDE PRORRIGEA SANTARO EXPEDICIÓN VENCINENTO DE REGISTRO SANTARIO.			No. 133300423A0576 del 28/11/20/3	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUIERE
FECHADE VENDIVENTO	OBIONERICO		30042014	08102020	31/01/2017	34642017
REGISTRO TECHADE SANTARIO EXPEDICIÓN	060042016	0406/1998	3004/2009	09/10/2015	41957 SSA 31101/2012	41967 SSA 3101/2012
REGISTRO SANTARIO	412MB6 SSA	75359 SSA	CZONZOOA	58996 SSA	41957 SSA	41957 SSA
EVPRESA	Produzias Maver, S.A. de. C.V.	Laboratorios Soffen S.A. 76359 SSA 0406/1988	Farmacéulica Wandel S.A. (220N/2004 de C.V. SSA	Grimann S.A. de C.V.	gram Antibiditions de Máxico S.A. de C.V.	gram Antibiblicos de Máxico S.A. de C.V.
NDCACIÓN		infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.		Meccines por baclerias gram positivas y gram regalinas susceptibles.	rifeccines por bacterias gram positivas succeptibles.	Cleries
DESCRIPCIÓN		TABLETA O CAPSULA Ampicilina antidra o ampicilina Unitidatada 500 mg. Errese con 20 labbelas o capsulas.		SUSPENSION ORAL Cade 5 mi intercciones contienen: Ampicifina tribidizatada 230 positivas mg. Envasa con polvo pera 60 ml y susceptibles. dosificador.	SUSPENSION NPECTABLE Bencilperiolina procainica 300 000 UL Meccones por bacterias Benciperiolina cristafina 100 000 UL Meccones por bacterias Enwase con un finasco ámpula y 2 mi de positivas susceptibles.	SUSPENSIÓN NMECTABLE 600 000 Un de bencipentaline Bercibentaline Meccines por ba cristaline aquivalente a 200 000 UL Emese con un frasco ámpula y 2 ml de duyente.
MEDICAMENTO		AMPICILINA		AMPICILINA	BENCI, PENICILINA PROCANICA CON BENCIL PENICILINA CRISTALINA	BENCIL PENICIL MA PROCANICA CON BENCIL PENICIL MA CRISTALINA
CLANE		1929.00		1830.00	1923.00	1924.00







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

HOJA 6 INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

	0474.00			_	4251.00		1926.00	
	HIDROCORTISONA				DICLOXACILINA	Object/Petro		
	Erwase con 50 frascos ámpula y 50 ampolleitas con 2 ml de diluyente.	SOLUCIÓN NYECTABLE Succinato		con 20 cápsulas o comprimidos. SOLUCIÓN INYECTABLE C'brhidrato de vancomicina 500 mg. Erwase con un frasco ámpula.			RIMIDO	Nigoralsto
	choque. Autoinmichidas: "Status" asmálico.	hsuficiencia supramenal. Estados de			Infecciones por gram positivos y gram negativos sersibles.		Infecciones positivos su	Yourselevi
Pharmaservice, S.A. de . C.V.	Representaciones e Investigaciones Védicas, S.A. de C.V.	Vilae Laboratorios S.A de C.V.	Importadora y Manufacturera Bruluart S.A.	Grupo Carbel S.A. de C.V.	Hospira Inc	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	por gérmenes gram Farmacéutica Wandel S.A. 533M2003 sceptibles. 533M2003	EMPRESA.
015M2009 SSA	213M2002 SSA	228M2012 SSA	101M2011 SSA	186M96 SSA 🗸	427N/2015 SSA	511M2002 SSA	533M2003 SSA	REGISTRO
20/10/2009	28/08/2014	27/01/2015	25/07/2012	05/03/2015	20/10/2015	09/09/2015	08/11/2011	EXPEDICION EXPEDICION
28/01/2014	28/08/2019	19/09/2017	25/05/2016	05/03/2020	20/10/2020	09/09/2020	08/11/2016	TENCIMENTO TENCIMENTO
No. Trámile 13330042380117 Fecha: 30/08/2013	NO REQUIERS	NO REQUIERE	No 15330042340518 del 18/11/2015	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUIERE	SOLICITUD DE PROPRIOCAT TOE RECISTRO SAVITARIOS
De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYR047. Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción 186-2015 del Cuadro Básico de Nedicamentos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el QA-0199CYR047- Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYR047- Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-0193YR047- Registro Sanitario está wigenile y cumpie con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanilario está vigente y cumpte con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa el QA-019GYR047. Registro Sanifario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019CYR047- Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción T82-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019CYR047. Registro Sanitario está vegente y cumple con la descripción T86-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	
OA-019GYR047 T86-2015	0A-019GYR047 T86-2015	OA-019GYR047 186-2015	0A-019GYR047. 186-2015	OA-019GYR047- 182-2015	OA-019GYR047- T82-2015	OA-019GYR047- T82-2015	DA-019GYR047- T85-2015	
7- U150553	7- U150553	V150553	U150553	U150475	U150475	U150475	U150553	ONIRATO







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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO HOJA 7

								_	_
CONTRATO	U150684	U150684	U150684	U150684	U150684	U150684	U150684	_	(1)
LCTACIÓN	JA-019GYR047- T87-2015	34-019GYR047- T87-2015	3A-019GYR047- T87-2015	DA-019GYR047- T87-2015	DA-019GYR047- T87-2015	0A-019GYR047- T87-2015	OA-019GYR047- TB7-2015		
DICTAREN	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYR047- Registro Sanitario está viganta y cumpla con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019G/R047- Registro Santianto está vigenta y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Nedicamentos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYR047- Registro Santiario está Vigente y cumpio con la descripción del Cuedro Balsco de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-018C/ROA7- Registro Sanitario está vigante y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentas del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYRUAT- Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuedro Básico de Medicamentas del MSS	De acuerdo com la información que presenta la empresa, el OA-019G/R1047- Registro Sambario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Bélsico de Medicementos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYR047- Registro Santario está vigante y cumple con la descripción del Cucadro Bésico de Aledircamentos del IMSS		
REGISTRO FECHADE FECHADE SOUCITUD DEPRÓRACOA SANTARA EXPEDICIA VENCINENTO DEREGISTRO SANTARIO	NO REQUERE	No. Trámila 1535004231.0023 Fecha: 2804/2015	NO REQUERE	NO REQUERE	NO RECUIERE	NO REQUERE	NO REQUERE		
ECH DE ENCHENTO	030812020	19/10/2015	31/08/2020	29092020	29/04/2019	21/09/2020	1408/2020		
FECHADE EXPEDICIÓN I	03/04/2/2015	01/09/2015	31/03/2015	29/09/2015	29/04/2014	21/09/2015	14KBZ015		
REGISTRO FECHADE SANTARO EXPEDICIÓN	259MZ015 SSA	121M2010 SSA	299A/2015 SSA	345M2015 SSA	462N2008 SSA	340M2015 SSA	258NZ015 SSA		
EMPRESA	Bruluegsa, S.A. de C.V.	Nafar Laboratoricos, S.A. de 1211/2010 C.V. SSA	Farmacéutica Hispannamentcare, S.A. de C.V.	lesterol, Laboratorios Russelk S de 345MZ015 et bilier R.L. de C.V. SSA	Farmacéuticos Rayere S.A.	Noveg Infancie S.A. de C.V. SSA	Grisi Hros S.A. de C.V.		
NoistaidN									
DESCRIPCIÓN			t						
MEDICAMENTO			0.000 of 0.000						
CLAVE				4185.00			0 200 %		0.00
					DI	VISION	VDE C	OS	OS











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

HOJA8 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

5306.00		1546.00	5187.00		5187.00	SEA SEA SEA SEA SEA SEA SEA SEA SEA SEA
ACIDO MICOFENÓLICO COMPRIMDO Moxienolato de motello en pacientes con trasplante renal, 500 mg. Envase con 50 comprimidos. hepático y cardiaco.		ÅTOSIBÁN	PANTOPRAZOL		ONEPRAZOL	OMBINGGN
COMPRIMIDO Micolenolato de mofelilo 500 mg. Envase con 50 comprimidos.	CHROCKUH OVERH.	SOLUCIÓN INVECTABLE 37.5 mg.	SOLUCION INYECTABLE parioprazol Ulcera peptica Ulcera gástrica Ulcera sódico 40 mg. Envase con un frasco duodenal. Esolágitis por reflujo, ámpula con lixifizado y ampolleta con Sindrome de Zofinger-Elison.	ampua con taxinzado y ampoieda con 10 ml de diuyente.	SOLUCIÓN NYECTABLE Omeprazol sódico 40 mg. Envase con un frasco	Nonecosia
Proflaxis de rechazo del transplante en pacientes con trasplante renal, repático y cardiaco.		Parto prematuro	Úlcera péplica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esofagitis por reflujo, Sindrome de Zalinger-Elison	Sindrome de Zollinger-Ellson	Úlcera péplica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esofantis por refluio	- Typeskity
Vilae Laboratorios S.A. de C.V.	Grupo Carbel S.A. de C.V.	Dankel Medical, S.A.P.I. de C.V.	Laboratorios Bioserum México S.A. de C.V.	Pharmaservice, S.A.de C.V.	ndustrias Suanca S.A de C.V.	EV-WEST,
178M2012 SSA	365N2014 SSA ~	429M2015 SSA	235M2812 SSA	230M2008 SSA	202M2011 SSA	SEGISTRA SEG
30/07/2012	14/1/2014	28/10/2015	25/09/2012	03/08/2015	26/09/2011	O ECHADE O ECHADE
30/07/2017	29/11/2019	28/10/2020	25/09/2017	03/08/2020	26/09/2016	ANOMENIC SECTIONS
NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUIERE	olavinas obisiobalad. O Krajmona, kojogada obanikas. Sobrobalad dojinotos — arafoja — arqyrosa, obisiosa
De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYRO47- Registro Sanitario está vigente y cumpte con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYRQ47. Registro Santario está vigente y cumple con la descripción 10A-019GYRQ47. del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019CYR047. Registro Sanilario está vigente y cumpte con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción (DA-019CYR047) del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019CYRO47. Registro Santiario está vígenta y cumpie con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el QA-0183/RQ47. Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuatro Básico de Medicamentos del INSS	
0A-019GYR047- T88-2015	OA-019GYR047. T82-2015	OA-019GYR047 T82-2015	OA-019GYR047 T87-2015	0A-019GYR047 187-2015	0A-019GYR047 187-2015	
U150743	U150475	U150475	U150684	7- U150684	7- U150684	CONTRATO





DIVIDIO DE COMMENDO



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO HOJA 9

CONTRATO	U150743	U150637	U150743	U150367	U150367	U150367
10_10_2N C	A-019GYR047- T88-2015	OA019GYR047- T83-2015	DA-019GYR047- T88-2015	OA-019GYR047- N79-2015	OA-O19GYRO47- N79-2015	OA-019GYR047- NP9-2015
DICTAMEN	No arexan registro sanitario complete (subo está la primera roja). De acuerdo a la Solicitud de Prúmoga del Registro Sanitario, está vigente y cumique con tra descripción del OA-019SYR047. Sudro Básico de Madicamentos del NSS, sin embargo es T89-2015 Importante que presenten el registro samitario completo para poder realizar la ereklación comesporallemte.	De acuento con la información que presenta la empresa, el OA-019CYRO47. Registro Sanitario está vigante y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del \$NSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Oxe, 0195 y ROVA7. Registro Santiario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De accerdo con la información que presenta la empresa, el OA-01953/R047. Registro Santario está vigente y cumple con la descripción del Cuedro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, et OA-019G/RO47. Registro Samiliario está vigente y cumple con la descripción NPS-2015 del Cuedro Básico de Madicamentos del INSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el _{OA-CHS} CYRO47- Registro Santiario está vigante y cumple con la descripción NY9-2015 del Quadro Básico de Medicamentos del MSS
REGISTRO FECHADE FECHADE SOLICITUD DEPROPROGA SANTARO EXPEDIÇÃO VENCIMENTO DE FECSIRO SANTARIO	No. 13330042340176 del 25/06/2013	NO REQUIERE	NO REQUERE	No. Trámile 14330042340167 Feche: 15/05/2014	ND REQUERE	NO REQUERE
FECHADE ENCIMENTO		101/2/2020	19/09/2017	13/10/2014	26/01/2020	11/11/2018
REGISTRO FECHADE FECHADE SANTARIO EXPEDICIÓN VENDIMENTO	2411/2008	101222015	19/06/2012	13/1(/2009	13/05/2015	1803/2015
REGSTRO SANTARO E	387MZ008 SSA	530NZ015 SSA	2311AZO12 SSA	310M83 SSA	SSSAROON	SSA
EVPRESA	Avertis Pharma S.A. de C.V.	Laboratorio Raam de Salvayo S.A. de C.V.	o, C.V.	Psicofarma, S.A. de C.V.	Representaciones e Investigaciones Médicas, SA de C.V.	Sanof Aventis Winfrop S.A. de C.V.
NECACIÓN	Aremia asociada a: Neroplasias hematológicas, Neoplasias sólidas. Insuficiencia renal crónica.	Audiar en el transplante de mión.	Trasplante de minn y de higado para evitar el rechazo del órgano.		Epilepsia. Crisis generalizadas y pardales. Dalor neuropático.	
DESCHPCIÓN	SOLUCION NYECTABLE Entropogetiva humana recombinante o Entropogetiva humana recombinante alfa o Entropogetiva bela 2000 U Evrase con 12 frascos ámpula 1 mi con o sin ditugenta.	SOLUCION 1 mg/f ml. Envese con 60 Audier en el transplante de ml.	CÁPSULA Tandimus monohidratado 11 Taspiante de viñon y de l mg. Emase con 50 cápsules.		SOLLCCÓN NYECTABLE Fenitoira sódica 250 mg. Envase con una annodesa 1250 mg5 mil	
MEDIOAMENTO	ERITROPOYETINA	SHOLMUS	TACROLINUS		FENITOÍNA	
STANS	5332.00	5086.00	5084.00		2824.00	
			1	DIVIS	UNUL	CULLIRATOS







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

HOJA 10 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

	5449.00		5468.00		5237.02	EL PLAN
	ANASTROZOL		ÁCIDO ZOLEDRÓNICO		NTERFERÓN (beta)	OLNSWP GEA
	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.		SOLUCION NYECTABLE Acido Regulador del metabolismo óseo. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO zoledrónico monohidratado 4.0 mg. Tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos.		SOLUCIÓN INYECTABLE 1a 44 µg (12 millores Ul). Envase con jeringa prellenada con 0.5 ml.	마르타엄())
	Cáncer de mama avarızado en postmenopausia.		Regulador del metabolismo óseo. Inhibidor de la resorción ósea. Laboratorios Liomont S.A. Tratamiento de la hipercalcemia de C.V. associada a procesos neoplásicos.		Esclerosis mùliple	Heleson,
Zurich Pharma S.A. de C.V.	Sandoz S.A. de C.V.	Asolarma de Mexico, S.A. 200M2011 de C.V. SSA	Laboratorios Liomant S.A. de C.V.	Probiomed S.A. de C.V.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	EN-SEEV.
196M2011 SSA	110M2012	200M2011 SSA	027M2012 SSA	288M2004 SSA	226M2007 SSA	
03/08/2011	06/07/2012	17/08/2015	21/04/2014	02/12/2010	10:08/2007	EXPERICON
03/08/2016	18/05/2017	01/08/2016	31/01/2017	27/08/2015		
	NO REQUERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE	No. 15330023ALD028 del 30/03/2015	No. Trámile 12330042340278 Fecha: 2003/2012	SOLICI UD DE PRORRŌGA De registro santario
del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-0196YR047. Registro Sandario está vigerite y cumple con la descripción 162-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA.0195YR047. Registro Sanifario está vigente y cumple con la descripción	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el O.A.0196YRDA7. Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYR047. Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción NY9-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019CYR047. Registro Sanilario está vigente y cumble con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanliario está vigente y cumple con la descripción Ac. 1960/1960/1960/1960/1960/1960/1960/1960/	A SECTION OF THE SECT
T82-2015 OA-019GYR047- T82-2015	OA-019GYR047	OA-019GYRD47- T82-2015	OA-019GYR047- N79-2015	OA-019GYR047 T85-2015	OA-019GYR047 T85-2015	TICTACON
	U150475	J150475	U150367	U150562	U150562	CONTRATO



18 de enero de 2016







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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO HOJA 12

							——
CONTRATO	U150684	U150884	U150684	U150684	U150553	UHSORESS	U150553
Colorino	JA-019GYR047- T87-2015	DA-019GYR047- TB7-2015	0A-019GYR047- T87-2015	OA-019GYR047- T87-2015	OA-019GYR047- T86-2015	OA-D19GYR047- T86-2015	OA-019GYR047- T86-2015
	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el No. Trámite (Modificación a las Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción condicernes del Registro Gal Cuedro Básico de Necicamentos del NMSS. La (OA-O19GYRQV47-Sanitario) 1533004 (5K/0023 del presentación se avala en la modificación a las condiciones T87-2015 del Registro Sanitario (presentación y contendo de emese).	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-01969/R047- Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción T87-2015 del Cuadro Básico de Madicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYR1047- Registro Santiario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYR047. Registro Saniario está vigente y cumple con la descripción real Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYRO47. Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción del Cuedro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYRQ47. Registro Sanilario está vigente y cumple con la describotón del Cuadro Básico de Medicamentos del MAS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019G/R047- Registro Sanilario está vigente y cumpe con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS
SOLUTTOD SEPTORESOR OLITARIO	No. Tramite (Modificación a las condicernes del Registro Santario) 1533004 (5K0023 de 11/10920) (5	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUIERE	NO REQUIERE
FECHADE .	03/07/2020	08/11/2016	08/11/2016	05/06/2019	24/11/2019	14/02/2017	24/11/2018
	0307/2015	08/11/2019	08/11/2011	05/06/2014	24/11/2014	30/03/2012	24/11/2014
Proudent Printer	197M2015 SSA	258AZ011 SSA	260MZ011 SSA	139M2014 SSA	402M2014 SSA	035M2012 SSA	397M2014 SSA
EMPTES.	Laboratorios Soffran, S.A. de C.V.	Productos Maver, S.A. de C.V.	Protein S.A. de C.V	Novag Infancia S.A. de C.V.	Grīsi Hnos, S.A de C.V.	Laboratorios Alpherma S.A. 035MZ012 de C.V.	Noveg triancie S.A de C.V.
101345-011		Esquizofrenia.		Depresión			
(Igphieses)		TABLETA 10 mg. Erwase con 14 tabelas.				CAPSULAO GRACEA DE LIBERACION PROLONGADA Contridrato de ventalaxina equivatente a 75 mg. Envase con 10 cápsulas o	grageas de liberación prolongada.
DEDIS/MENTQ		G. ANZAPINA				VENLAFAXINA	
		5486.00				4488.00	







18 de enero de 2016



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. HOJA 11 INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

C.W.			5440.01		Lossi I a
MEDICAGENTO			BICALUTANIDA		
DESCRECIÓN			TABLETA 50 mg, Envase con 28 tabletas.		
(ND)C#2:ÓY			Carcinoma metastásico de próstata Zurich Pharma S.A. de C.V. 254N2011		
EMPRESA	Protein S.A. de C.V.	Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	Zunich Pharma S.A. de C.V	Asofarma de Mexico, S.A. 618N/2003 de C.V. SSA	Probiomed, S.A. de C.V.
SWITERS	263M2011 SSA	229N2009 \$\$A	254N2011 SSA	618M2003 SSA	348042014 SSA_
SANTARIO EXPEDICION	08/1/2011	19/11/2014	2915/2013	26/02/2014	22/10/2014
MENONENTO PECHADE	08/1/2016	1911/2019	08/11/2016	08/1/2016	22/10/2019
REDSTRO EXPEDICIÓN VENCIMENTO DE REGISTROSANTARIO	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUERE
	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-01963/R047- Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción 182-2015 del Cuadro Básico de Madicamentos del MASS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-01967/RO47. Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción 162-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-01967/ROM7. Registro Samiario está vigente y cumple con la descripción T82-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuardo con la información que presenta la empresa, el DA-01959/R047- Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción T82-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del MASS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el O.A.019571R047. Registro Santario está vigente y cumple con la descripción 182-2015 del Cuadro Básico de Naticamentos del NSS
L'ET ACION	OA-019GYR047- T82-2015	0A-019GYR047- 182-2015	0A-019GYR047. T82-2015	OA-019GYR047. T82-2015	OA-019GYR047 T82-2015
LICITACIÓN CONTRATO	U150475	U150475	U150475	U150475	U150475



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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO HOJA 14

CLANE	MEDICAMENTO	neceplands	Ill State Lander		REGISTRO	REGISTRO FECHANE	3504,005	Solith in he bear and	Participation Commence of the		
			NO PERIOD	CMPRESA	SANTARO	EXPEDIT ON	VENCIMIENTO	SANTARIO EXPEDICION VENCIMIENTO DEREGISTRO EANITARIO	DICTAREN	LOTTACIÓN	CONTRATO
1773.00	EPIRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorividato de Epirubicira 10 mg. Emase con un frasco âmpula con finfizado o ervasa	SOLUCION INYECTABLE Clorividrato de Epirubicira 10 mg. Emase con un frasco âmpula con finitizado o ervase Hhódjári. Neuroblasioma. Sanouma de	Ultra Laboratorios, S.A. de 411A2015 C.V. SSA	411M2015 SSA	15/10/2015	15/10/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-DISGYR47- Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	OA-019GYR47- N79-15	U150367
		con un frasco ámpula con 5 mi de solucián (10 mgi5 ml).	lejidos blandos y hueso, Cáricar de Indoquatorios Cyyopharma Irioides. Cáncer de vejiga.	Latoratorios Cryopharma S.A. de C.V.	099M2006 SSA	26/07/2012	07/06/2016	No. 16330023A0005 del 08/01/2016	De acuendo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE con la OA-019GYRQu47- descripción del Cuadro Básico de Neóricamentos del MSS, NY9-2015 la ratifiata de diffuente no recresonado.	OA-019GYR047.	U150367
1774.00	EPIRUBICINA	SOLUCION NYECTABLE Contribratio Laucemia infobblistica aguda, de Epinubicina 30 mg. Envase con unfuntoma de Hodgian. Linfoma no frasco ámpula con fichilizado o envase Hodgiún. Neuroblastoma. Sarcoma de con un frasco ámpula con 25 ml deflejútos blandos y hueso, Cáncer de solución (50 mg/25 ml).	SOLUCION NYECTABLE Chrhidralo Leucemia infoblistica aguda. de Epirubicina 50 mg. Enrase con unifurforma de Hodgian. Linforma no frasco ámpula con isolitizado o enrase Hodgian. Neuroblastoma. Sarcorna de con un frasco ámpula con 25 ml de legidos blandos y hueso. Cáncer de solución (50 mg/25 ml).	Ultra Laboratorios, S.A. de 4114/2015 C.V. SSA	411M2015 SSA	15/10/2015	15/10/2020	NO REQUERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019G/R47- Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción N79-15 del Cuadro Básico de Medicamentos del IASS	OA019GYR47- N79-15	U150367
2612.00	CLOMAZEPAM	TABLETA 2 mg. Enase con 30	Epilepsia generalizada, particularmente ias variedades	Sanofi Aventis Winitrop, S.A. de C.V.	214MB3 SSA 🗸	06/10/2015	04/11/2019	NO REQUIERE	De acuendo con la información que presenta la empresa, el OA-019GTR047- Registro Sanitario esta vigente y cumple con la descripción 182-2015 del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	OA-019GYR047- T82-2015	U150475
			mooning authing y alor koo- acinética.	Ultra Laboratorios SA de C.V.	021M2011 SSA	-6905/2013	27/01/2016	No. 153300423A0337 del R 27/08/2015	De acuendo con la triformación que presenta la empresa, el OA-019G7RQA7- Registro Santiario astá vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Madricamentos del IMSS	74-019G/R047- T82-2015	U150A75
1929.00	AMPICEINA	TABLETA O CAPSULA Ampicilina Infecciones por bacterias arthidra o ampicilina litritidada 500 postinas y gram na mg. Emase con 20 lahelas o capsulas jsusceptibles.	por bacterias gram y gram negativas	Productos Maver, S.A. die C.V.	412M96 SSA	06/04/2015	06/04/2020	NO REQUIERE R	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Santiario está vigente y cumple con la descripción 186-15 del Cuedon Básison de Madramento de Marco.	DA-019GYR47- T86-15	U150663





DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

HOJA 13 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

U150562	OA-019GYR047- 1785-2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019G1R047- Registro Samiario está vigente y cumple con la descripción T65-2015 del Cuertro Bésico de Neutramentos del NSS	No. 15330023A0088 del 22/05/2015	20102015	01/08/2014	SSA SSA	Probiomed S.A. de C.V.	Cstatus illujua	médico y una jeringa con 1 nd de diluyente, o una jeringa preferada con 0,5 ml y aguja.	MI EKYEKUM (DEG)	85.0
U150562	OA-019GYR047- T85-2015	De acutardo con la información que presenta la empresa, el OA-0193/ROA7. Registro Santario está vigente y cumple con la descripción TRS-2015 del Cuartro Bésico de Natificamentos del NSS	No. Trámile 12230042340278 Fecha: 20032012		10/08/2007	226M2007 SSA	Laboratoins Pisa, S.A. de C.V.		SOLUCION INVECTABLE Interfercin belte 1 a 6 milliones U (30,qg) Envese con un frasco ámpute con dispositivo		
V150653	OA-019GYR047- T86-2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA.01957R047. Registro Samiario está vigente y cumple con la descripción del Quadro Básico de Nadicamentos del MSS	No. 15330042380117 del 14/07/2015	03/03/2016	13/03/2015	170M99 SSA	Sanofi Aventis de Ménico S.A. de C.Y.		COMPRIMIDO 100 mg. Envase con 3 comprimitos.	LEFLUNCATOA	4515.00
U150563	OA-019GYR047- T86-2015	De acuardo con la información que presenta la empresa, el QA-01957R0A7. Registro Samiano está vigente y cumple con la descripción del Cuartro Básico de Nacioamentos del MSS	NO REQUIERE	18/11/2020	18/1/2015	493N2015 SSA	Grupo Caribal, S.A. de C.V.	ARTIS (PUIDADUS ACURA ET ACULUS			
U150553	0A-0195YR047- 1786-2015	De azuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-01937RD47- Registro Samilario está vigente y cumple con la descripción del Cuarlio Básico de Medicamentos del IMSS	NO REQUIERE	05/10/2020	05/10/2015	350M2015 SSA	Emīarma S.A. de C.V.		COMPRANDO 20 mg. Envese con 30 comprimidos.	LEFLUNOIDA	4514.00
U150553	DA-019GYR047- T86-2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019CYROA7- Registro Sanitario está vigente y cumpte con la descripción del Cuantro Básico de Madicamentos del MSS	No. 15330042390117 del 1407/2015	G3/C3/2016	13/03/2015	170MB9	Sanofi Avents de Meioo S.A. de C.V.				
CONTRATO	LICITACIÓN CONTRATO	DESTABLE	SOLICITAD DE PROPRIOTA DE RESISTRO SALTARIO	SECURITO PERCHASI POLICIANO DI PERCHASI SECURITO PERCHASI DI PERCHASI DI PERCHASI SECURITO PERCHASI PERCHASI DI PERCHASI SECURITO PERCHASI	PECHADE EXPEDIÇION	PEGS PO	EVERSA.	Receive	1/Q1241ED2EG	OWENDOSO	3,470







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

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO HOJA 15

100	T	1		. 1	· . T		
CONTRATO	U150475	U150475	U150475	U150475	U150475	U150475	
LICTACIÓN	OA-019GYR47- T82-15	OA-019GYR47- T82-15	OA-019GYR47- T82-15	OA-019GYR47- T82-15	OA-019GYR47- TB2-15	OA-019GYR47- T82-15	
DIOTAMEN	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-018G/R47- Registro Santanio está vigente. No especifica recubrimiento de la tableta.	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYR47- Registro Sanitario está vigante y cumple con la descripción del Cuardro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-U19CYR47- Registro Sanitario está vigante y cumple con la descripción 182-15 del Cuadro Básico de Madicamentos del MSS	De acuerdo con la informanción que presenta la empresa, el OA-019CYRA7- Registro Samitario está vigente y cumple con la descripción TB2-15 del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GYR47- Registro Santario está vigente y cumple con la descripción del Cuardro Básico de Mañcamentos del MSS	De acuendo con la informanción que presenta la empresa, el OA-019G/R47- Registro Santamo está vigante y cumple con la descripción 182-15 del Cuedro Básico de Medicamentos del IMSS	
REGISTRO FECHADE FECHADE SOLICIUDDEPRORACISA SANTARIO EXPEDICION VENCINIENTO DE REGISTROSANTARIO	NO REQUERE	NO PRESENTA TRÂMITE	NO REQUERE	NO REQUIERE	NO REQUERE	NO REQUERE	
FECHADE	14/11/2017	16/12/2016	10/05/2017	13/07/2017	06/11/2018	2503/2018	
REGISTRO FECHADE SANTARIO EXPEDICIÓN I	23/04/2013	05/07/2012	26/06/2014	,08//1/2013	06/11/2013	10/10/2015	
REGISTRO	261MZ012 SSA	294M2011	099AEO12 SSA	123N2012 SSA	20GAR2013 SSA	050M2013 SSA	
EMPRESA	Laboratorios Corine, S.A. de C.Y.	Serral, S.A. de C.V.	Productos Mever, S.A. de C.V.	Laboratorics Corne, S.A. de C.V.	Serral, S.A de C.V.	Productos Maver, S.A. 3e G.V.	
NDICACIÓN		Asma bronquial. Rinitis alérgica.			Asina broncydal. Rinitis afetyca.		(I
DESCRIPCIÓN		COMPRIMDO RECUBIERTO Monteldast sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.			COMPRINDO MASTICABLE Montelukasi sódico 5 mg. Ervase con 30 comprimidos.		
MEDICAMENTO		MONTELUKAST			MONTELUKAST		
CLAKE		4330.00			4329.00		
						NUE (CONTRATOS







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

HOJA 16 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

3608.00	4061.00	4026.00	2499.00		4304.00	
CLORURO DE SODIO	CISATRACURIO, BESILATO DE	BUPRENORFINA	ALPRAZULAM		TOLTERODINA	DED WINEHTO
	SOLUCIÓN INVECTABLE Besilato de oisatracurio 2/Relajación mg/mi. Envase con 1/neuromuscular. ampolieta con 5 ml	SOLUCIÓN INYECTABLE Dobr de intensidad SOLUCIÓN INYECTABLE moderada a severa Combinado de buyxenonfina secundario a: hiato 0.3 mg. Envase con 6 secundario a: hiato ampolletas o frascos âmpula guurio dei miocardio. Intensidad terminal. Traumatismos.	30 tabletas. pánico.	TABLETA 2,0 mg. Envase con Ansiedad. Trastomos de	TABLETA L tartrato de Vejiga inestable totherodina 2 mg. Envase con síntomas incontinencia urinaria	DESTRUCTION (D) POPULATION ENTRESS.
nica), del del filto. Fresenius Kabi Mexico, mica. S.A. de C.V.	Pharmaservice, S.A de C.V.	ensidad severa Representaciones e hritarto investigaciones Médicas, ocardio. S.A. de C.V. smos.	Psicofama, S.A. de C.V.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	de Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	VSSBLKS
76395 SSA	037M2012 SSA	349M2014 SSA	344M2000 SSA	022M2011 SSA	190M2009 SSA	REGISTRO
11/09/2015	14/02/2012	30/10/2014	27/01/2011	01/08/2013	08/08/2014	SANITARIO EXPEDICIÓN
21/1 1/2019	14/02/2017	30/10/2019	27/01/2016	27/01/2016	08/08/2019	VENCIMIENTO.
NO REQUERE	NO REQUERE	NO REQUIERE	No. Tránilte 15330023Al0133 fecha 28/08/2015	No. Trámite 153300423A0315 Fecha: 27/08/2015	NO REQUIERE	TERCIMOET SOLICITIO DE BRORROCA
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 dictámen.	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	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuedro Básico de Medicamientos del IMSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-018GYR47. Registro Saniario está vigente y cumple con la descripción T85-15 del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	De acuerdo con la información que présenta la empresa, el OA-019GYR47- Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción T85-45	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanilario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	A Marel Dog
OA-019GYR47- T81-15	LA-019GYR47- T77-15	OA-019GYR47- N80-15	OA-019GYR47- T85-15	OA-019GYR47- T85-15	OA-019GYR47- T85-15	₹ <u>Chiciae γ</u>
U150426	U150707	U150375	U150562	U150562	U150562	CONTRACO



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

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

2	- 2		~ 1			
CONTRATO	U150562	U150562	U15G707	U150663	U150758	U150367
UCCTACIÓN	OA-01953YR47- T85-15	OA-01957R47- TES-15	LA019GYR47. T77-15	OA-019GYR47- T86-15	LA019GYR47- T78-15	OA-019GYR047- N79-2015
NEW DISTANTEN	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-019GVR47 Registro Samitario está vigente y cumple con le descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del INSS	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el OA-01953/R47- Registro Sanitario está vigante y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	No. Trámite 153300/2240319 Registro Sanitario está vigante y cumple con la descripción Fecha: 280082015 del Cuadro Básico de Modicamentos del \$KS	De acuerdo con la información que presenha la empresa, el OA-019GVR47- Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuedro Básico de Medicamentos del MSS	De acuerdo con la información que integrata la empresa, el Registro Santiario está vigente y cumple com la descripción dal Cuadro Bésico de Madificamentos del MSS	Oe acuendo con la información que presenta le empresa, el Registro. Santario está vigente. NO CUMPLE con la descripción del Cuerto Básico de Medicamentos del MSS, la PRESENTACIÓN de 50 ml frasco ámpula no está inestida en el Rentesin Santario.
REGISTRO FECHADE FECHADE SOLICITUDDE PROPRIOSA SANITABLO EXPEDICIÓN VENCIMIENTO DE PEGISTRO SANITARIO	NO REQUERE	NO REQUIERE	No. Trámite 15330042340319 Fecha: 281082015	NO REQUERE	NO RECUMERE	NO REQUERE
RECISTRO FECHACE FECHACE SANTARIO EXPEDICIÓN VENCIMENTO	05/07/2016	27/11/2020	27/01/2016	27/09/2017	12/10/2020	01:06/2020
FECHATE EXPEDICION	OS/O7/2011	27/11/2015	27/01/2011	30/06/2014	12/10/2015	01/06/2015
RECISTRO SANITARIO	354MB6 SSA	517NZ015 SSA	0064/2011 SSA	223M2007 SSA	397M2015 SSA	OHINZC15 SSA
Euphiesa	Laboratorios Pizzard, S.A. de C.V.	Dankei Medical, S.A.P.1. de 577N2015 C.V. SSA	Akartis Pharma, S.A. de C.V.	Laboratorios Pisa, S.A. de 223M2007 G.V. SSA	Pharmaservice, S.Ade C.V.	Psicoferma, S.A. de C.V.
NDICACIÓN	Diabetes insipida, Emresis		Desolución de cologulos en Infanto del minicardio. Tromboels arterial o venosa. Embola pulmoner.	En pacientes con quimioterapia mielosupresiva. Neutropenia. Transplante de medula	Dotor de leve a moderada intensidad.	Arestesia local. Arestesia engional Aritmia vertificulari (enfasticles, taquicarda,
OESCHOOSN	SOLUCIÓN NASAL Cada mi contiene: Acetalo de desmopresira equivalente a Diabetes histórida. Emires is	89 ig de desmapresira. Ervase nebukzador con 2,5 ml.	SOULCON INTECTABLE 1,500,000 hten del miocarlo. ESTREPTOQUINASA UL Envese con un frasco émpula. Trombosis arterial o venosa. Embola pulmoner.	SOLUCIÓN NYECTABLE 300 µg. En packe Envase con 5 frascos ámpula o miedisupresiva jeringes.	SOLUCION NYECTABLE Ketorolaco Dator de leve a moderade frometemina 30 mg. Envase con 3 may Envasidad. Intersidad.	SOLUCIÓN NYECTABLE AL 2%, epidural caudal, franciesia Contriodado de Lidocaira 1 g. Emese regional. Antimia ventriculas con 5 frascos ámpula con 50 ml (entrasticulos), laquicanda con 50 ml
WEDCAMENTO		DESMOFKESINA	ESTREPTOQUINASA	FLGRASTIN	KETOROLACO	LIDOCAÍNA
SWE		00.7801	1736.00	5432.00	3422.00	00:29:20
						M. Ju

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





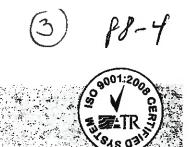
CONTRATOS

076 -8 -8





PRESENTE



Número de contilicado: AC1121 Vigencia de centilicación: 25-02-17

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

> 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.

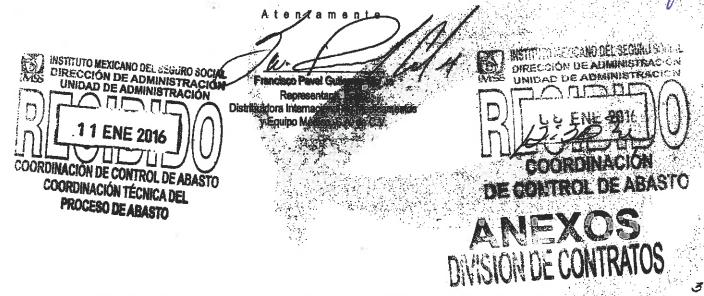
Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. instituto.

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:

	A Martine Michigan In Section
010-000-4246-01-00	LABORATORIOS SOFERINI, S.A.

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

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







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 <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mi representada, la empresa <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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

PRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA REPRESENTANTE LEGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO 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-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 <u>IOSE LUIS DEL AGUILA AVILES</u>, en mi calidad de <u>Representante Legal</u> de la empresa <u>LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.</u> maniflesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico.</u> <u>S.A. de C.V.</u>, 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 <u>ALTOS HORNOS 2721 FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL EL ALAMO, C.P. 45560, TLAQUEPAQUE, JALISCO, MEXICO</u>, 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 <u>Distribuidora internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UM CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÎS DE ORIGEN	NOMBRE DE FABRICANTE
010 000 4246 01 00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CORTÍENE: 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 LS0741128358	MEXICO	LABORATORIC 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 técnios conformas acuadas i Canadas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnios conformas de la canada d

ATENTAMENTE

JOSE LUIS DEL AGUILA AVILES REPRESENTANTE LEGAL

LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

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

ICIONITY CONTRATOS

vww.solfran com







SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA REGISTRO SANITARIO NO. 208M2015 SSA No. DESCRIPTIO

No. DE SOLICITUD 153300CT050171 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 133300404B0098

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Policita 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 Secretaria 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 Articulo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tabletas

Fabricante del Fármaco:

(1) IPCA Laboratories Limited. (2) Pharmazell (India) Private Limited.

(1) P.O. Sejavta District Ratlam-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.

E tail Daluman throat or track to

COF

ひとなりを(





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 Útii:

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

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

Clopidogrei 75.000 mg (1) Forma I. Se edicionan 97.857 mg de bisulfato de ciopidogrel equivalente a... **Aditivo** Recubrimiento

Via 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 Ratlam-457 002, Madhya Pradesh, India; expedido por la COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras

(2) Composición: Laciosa monohidratada (derivada de la teche): 29-51% p/p, Hiprometosa: 20-36% p/p, Dioxido de litanio: 17-30 % p/p, Triacelin griacetato de gicerito): B-10% p/p, Oxido de hierro rojo menos del 1% p/p, Óxido de hierro

negro menos del 1% p/p.

SALUD .



reconocidas con base al aficio circular No. CAS/1/1833/2013, en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanifario 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 Farmacos 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 Autorização Sanítaria

JUAN CARLOS GA

SOLÓRZANO

Distance will have

COF

053452





Húmero de certificado: AC 1223 Vigencia de certificación: 26-82-17 Norma de zaferencia: HMX-CC-8001-mass-sa

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., SANOFIAVENTIS 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:

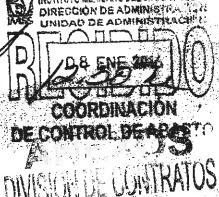
		an tage melly para least our	1865 N
010-000-4246-01-00	1.5	NOVAG INFANCIA S.A. DE C.\	/. <u>(1984)</u>

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 salucio.











Húmero de certificado: AC1123 Vigeacia de certificación: 25-02-17 Vigeacia de celevanção: MAY.EC.2001.1916-20

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 <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mí representada, la empresa <u>Distribuídora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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 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 L'EGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO S.A. DE C.V.



Novag Infancia , S.A. de C.V. Calzada de Tialpan 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 <u>JOSE CALVILLO VELASCO</u>, en mi calidad de <u>Representante Legal</u> de la empresa <u>NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V.</u>, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, 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 <u>CALZADA DE TLALPAN 3417, COLONIA SANTA URSULA COAPA; DELEGACION COYOACAN, C.P. 04650</u>, 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (5) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLÁSE	HOMBRE DEL TITLAAR DEL RESISTRO SAMTARIO	RÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
030 000 4246 01 00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA D TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL {POLIMORPO FORMA 2} EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL. ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV 28 T.G	COMERCIAL	NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V.	313M2011 SSA	NIN-780802-840 NOVAG	МЕЖСО	NOVAG INFANOA 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.

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

DIVISION DE CONTINIOS

R



SECRETARIA DE SALUD

DEAPE

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

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 Secretaria 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.

083300404A0031

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

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

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

DEVIPLAT

Denominacion generica:

Clopidogrel

Clasificacion Articulo 226 LGS:

IV

Forma Farmaceulica:

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

Distribuido por:

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

where property page, can stank story only to come and stank stand step and course the con-

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

Fecha de expedicion: 15 de Diciembre del 2011 Fecha de vencimiento: 15 de Diciembre del 2016

Dinage ALVADINGS VIII



Presentaciones;

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

Envese para Tablela:

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

Vida util: Es de 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mas con latra.

Indicación terapeutica: Antitrombótico, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, pacientes con sungrado patológico activo (ólcara péptica, hemorragia infracraneal).

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

Fermacos

		75.00	
Clopidogrel	•	75.00	mg (1)
Cobinodici			11.0 7.3

Aditivos



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

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmer el plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de l'armacos y medicamentos.

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

Anexos: 17.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN COMISIONADO DE AUTORIZACION SYNITARIA

ROBERTO MENDOZA ZEDEDA

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



erior de la companya La companya de la companya de





México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

instituto Mexicano del Seguro Social Dirección de Administración Unidad de Administración Coordinación de Control de Abasto PRESENTE

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

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

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

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

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

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

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, ticencia 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.

THE PLANTING

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06500 Tel : (01.55) 5354 5830 con 9 líneas Leda sin conta. 01.00 1.77 1.035 Colón No. 1419, Col. Moderna, C.P. 44190, Guadalajesa, Jel. (01.33) 3692 9345, C810 7030, Fax: 3516 1.007





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 GPOGENESP OF VR
D10 000 1546 00 0 0
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 articulo 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 blenes 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.

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MÓJICA REPRESENTANTE LEGAL DE DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO S.A. DE C.V.



Passo de la Reference No. 205 Pien 13 Cot. Curult émise Orien. Curultémos. México. O.F. C.P. 98509 Tel.: (9) 55) 5354 5839 cun 9 lineas toda no costo: 6: 800 6:12 7035 Scried No. 1419, Call Medicano, C.H. 44180, Geodebigero, Jul. Tol. (2): 331-3622-9345, 3a (6):2950, Feb. 3810 - 810



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 95 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 catidad de Representante Legal de la empresa <u>ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.</u>, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, y me obligo a respeldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en <u>AV. DR. ROBERTO MICHEL # 2920 PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO C.P. 44490 EN GUADALAJARA, JALISCO. MEXICO</u>, 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,</u> como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	ØESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TÌPO	C⊌ASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANTTHRIO	NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
030 000 4245 01 00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLIMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL GRAGEASO TABLETAS.	ENV 28 T.G	GENERICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.	303M2011 SSA IV	ULTRA-	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.
020 000 5440 11 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENERICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.	229M2009 SSA IV	ULTBA	WEXICO	ULTRA LABOSATORIOS S.A. DS C.V.
U40 000 2612 00 00	CLONAZEPAM TABLETACADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM Z MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV 30 TAB	GENERICO	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 Farmasopea 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.

MARTIN ESCOTÒ VILLAGRAN REPRESENTANTE LEGAL ULTRA LABORATORIOS S.Á. DE C.V.

Lindred Leventino



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No. 303M2011 SSA

No. DE SOLICITUD 123300415C0400 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 123300415D0234

Con fundamento en el Artículo 4 parrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción 1, 14, 17, 26, 39 fracciones XXII y XXIV de la Lay Orgánica de la Administración Pública Federal, Artículo 3, 3 fracciones I, XXII y XXIVIII, 4 fracción III, 13 inciso A Racolón 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 Procadimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 16, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 189 y 190 del Reglamento de Insumps para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VIII, y XII y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección conita Riesigna, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor alguiente:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Alamo Industriel, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México:

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

AGRELESS

Denominacion generica:

Clopadogret

Classication Articula 226 LG3:

E4.

Forma Farmadeutica:

Tablete

Entricante del farmaco

(1) RA Chem Pharma Limked.

(2) Pharmazell Private Limited.

(3) IPCA Laboratories Limited

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

(2) Plot No. 85/88, Madras Export Processing Zone (MEPZ), Territeram, Chennel-600-045, India.

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

Fabricante del medicamento.

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Alamo Industrial, C. P. (1490, Guadalojara, Juliaco, Mexico.

Acondicionado por

Ultra Laborate iles S. A. de C. V.

Or. Roberto Michal No. 2920, Colt. Alamo Industrial, C. P. 44490, Guadolajara, Jalisco, México,

Distribuido por

Siegual Phain, S.A. de C V

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

即是及於實

Fecha de expedicion 00 de Octubre del 2012 Fecha de vencimiento: 16 de Diciembre del 2016

Presentacion es:

Caja de cartón con frasco con 14 o 28 tablelas de 75 mg a instructivo anaxo.

Envade pora Tableta

Praego-de vidro tipo fil finbar

Vida util: 24 meses, dubiondo expresar el año con mimero y el mes con letra.

indicución teracentica. Antitrombólico, empagredante niaquelario

Contra edicaciones: Hipotensibilidad a los componentes de la fórmula, durante la lactencia, en persones con dicora péptica ectiva, homogragia integrandat e insuficiencia hapática severa y monores de 19 años.

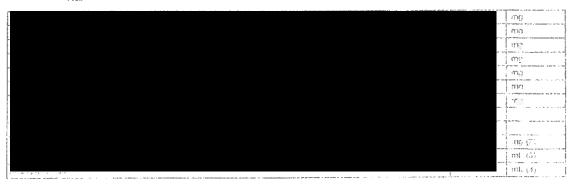
Formula

Formula Para la presentación en. Tableta

Farmacos

				'n
f the code and	1	1 75 040	i me (1)	ł
Clopidogrel			1144 11	1

Aditivos



Personal Contr

(1) Forma (1970) deconar 97 875 mg de Bruillato de copido rel equivalente e e

(d) Opacry II szol, so tempos entr, Erichse monohidratada, Ripren, Jose, Dióxido de Milho Triacetin, Azul No. Fen Paul 🚚 Fine 146, 90 cm. Toda otuminasi Oriida de Decru chamilio

(3) So marpera durante el primeso.

Visido administración: Oral

Obschiadiones at Registro:

- Se autoriza la modificación del Distribuidor del Medicamento, quedande acordo a la Licencia. Sanitaria remitida.
- Sa autoriza in actualización de marches contorme a la NOM-072-SSA1-1960, de las presentaciones previamento autorizadas
- Ono nase con el acticulo 189 del Reglamento de fusumos para la Selus, quantan non 120 días, para agetar existencias de mater con escribio y prodecio terminado, con las condiciones previas a esta autonzación.

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





- Se actualiza la Información para prescribir en ses versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamonto de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, y proyecto do instructivo.
- Al momento de la comercialización del producto deberán sumeter ante ésta Comisión y al Centro Nacional de Fermacovigilancia un protocolo Fastiv de fermacovigilancia intensiva. (Oficio No. 12330041580050 del 03 de Abril de 2012).
- Debstán confirmer el plezo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo, conformo a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos. (Olicio No. 103300404B0024 del 16 de Diciembre del 2011).
- El titular del presente registro sanitano deberá de mantener vigente el Cartificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitado que se clorga en este acto.

Anexos: 12.

No. de Registro:

303M2011

No de Solicitud.

123309415C0400.

Titulas .

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V

Denominación Distintiva

AGRELESS.

Denominación Generica:

Ciopidogrei.

Forma Farmaceutich:

Tabletas

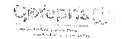
SUFFAGIO EFECTIVO NO FEELECCIÓN EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN LOS PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDAÇA

Con fundamento un 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 Faderal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de E. Federación el 7 de abril de 2010.







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 Satud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción y IX, 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Satud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Satud, 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:

Bicalutamida

Clasificación Artículo 226 LGS:

0.4

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, Guadafajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V. Dr. Roberio Michel No. 2920, Alamo 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.

KEASTDIA THE

with the state of the state of

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/AI)

Vida Ütil:

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

indicaciones Terapéuticas;

Cancer avanzado de prostata

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 ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS DE TRANSPORTA DE LA LEY ESTABLECIDO DE TRANSPORTA DE TRANSP

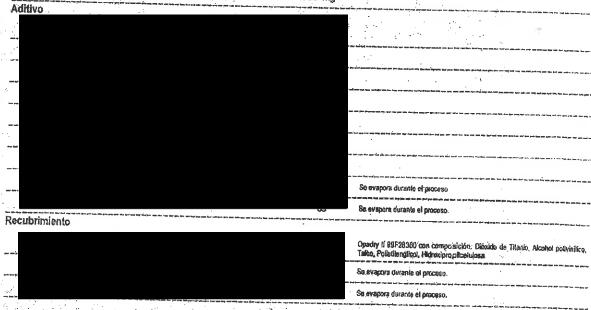
Fórmula 50 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Bicalutamida

50.000 mg



Via de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

El ligitar 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.





COF

027269





- 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 Regiamento de Insumos para la Salud.

Anexos: Cero

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN Comisionado de Aplinación Sanitaria

JUAN CARLOS CARLAGASOLÓRZANO

COF 027270

SECRETARIA DE SALUD



MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No. 021M2011 SSA

No. DE SOLICITUD 113300C1050144

No. DE SOLICITUD ANTERIOR 103300CT050354

Con fundamento en el Articulo 4 párrafo cuarlo, 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 inclso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 366, 371; 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal do Procedimiento Administrativo; 1, 2 inclso C fracción X, 35, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria 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 Uniciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción Il Inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Ricegos, se autoriza la modificación a les condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

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

Dr. Reberto Michel No. 2920, Col. Alamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distritiva:

RETROZAN

Denominacion generica:

Clonazeoam

Clasificación Articulo 226 LGS:

Forms Farmaceutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Centaur Pharmaceuticals Private Limited.

Plot No. 75/76, Chikhloli MIDC, Ambernath (West), Dist Thane-421 501, Maharnshira, India.

Fabricante del medicamento

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

Ur. Roberto Michel No. 2920, Alamo Industrial, C. P. 44498, Guadalajara, Jolisco, Múxico,

Acondicionado por:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Alamo Industrial, C. P. 44490, Guadalaj, ra, Jalisco, Mexico.

Distribuido por

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

Dr. Robarto Michel No. 2920, Atamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

COF 179318





O I A PE

Fecha de expedicion: 09 de Mayo del 2010 Fecha de vencimiento: 27 de Enero del 2018

Presentaciones:

Caja de carton con 30 tablotas con 2 mg en anvase de burbuja e instructivo anexo.

Caja de cartón con frasco con 30 tabletas con 2 mg a instructivo anexo.

Envase para Tablela:

Surbuja-de policioraro de vínilo émbar/aluminio (PVC ambar/Al)

Frasco-de polietileno de alla densidad (PEAD o HDPE) blanco

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

Indicacion terapeutica: Anticonvulsivante y ansiolítico.

Contraindicacions il Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia respiratoria gravu, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentacion chi l'ableta

Earmaco:

Clonazepam 2.0 nig

Adilivo

	mg
	mġ
	mΰ
	mg
	mg
	ing
	mg

Notas al calce: Vía de administración: Oral.

Observacionos al Registro:

- Deberan confirmar el plazo de ceducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-973-SSA I-2005. Excibilidad de fármacos y medicamentos." (Oficio de otorgamiento No. 103300CY05035) de focha 27 de encre del 2011).
- Se corrige el domicilio del fabricante del fármaco en la palabra de "Chilkhloli" por "Chikhloli",
- Se elimina en el envase para tableta la expresión "con topa de policificano de baja densidad (PBD) blanca, y bida de policirer non y no procede la indiusión de la sitica get, toda vez que en el oficio de registro en ese rubro solo se expresa el contenedor acomo envasa para tableta quedando : el Fracco do Policificano de sito densidad (PAD) blanco.
- -Ci titular del presente Registro Sonitario deberá mantener vigente el Certificado de Buerras Prácticas de Fabrica. Se durante l vigencia del Registro Sonitario que su olorga en este acto.

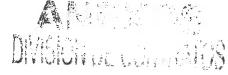
SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLEDIMIENTOS

MARCO ANTONIO AHIAS VIDACA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acterdo por el que so delegan las (acultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitanos, publicado en el Diario Olicial de la Federación el 7 de abril de 2010.

COF 179319

C.on. Dir poén Ejecutive da Ragulación de Este calaciente . Psicotrópicos y Se tancias Químicha



--

Cofepris 💸

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite

Renovacion RETROZAN

NÚMERO DE TRÁMITE Clonazepan

Homoclave del Tramite: COFEPRIS-04-023

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

Modalidad:

A. FABRICACIÓN NACIONAL



Trámite Físico 27/08/2015 14:39 hrs

NOMBRE O RAZON 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 JOSE LUIS RUBIO SANTIAGO						
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:							
ANEXOS:	OTROS, ANEXA DOCUMENTOS.						
MODO DE INGRESO:	1 Production control diesgos that the sound						
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA						
OBSERVACIONES:							

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página <u>www.cofepris.gob.mx</u> 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 recogería contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

ME TROSHET CLOWN ZE INST







Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE	HIGRESU (USO	EXCLUSIVO DE LA COFE	PRS	مقطعة الطابقة فالاستهراء ومدي يدعي وماكر	1	NO. RUPA	editional and the state of the
ARTES DE LITHAR ESTE FORMATO LI LIENAR CON LETRA DE MOLDE LEGR	EA CURDADOSAM BLE O A MÁQUIN	ENTE EL INSTRUCTIVO, I A O A COMPUTADORA	LA GUIA Y EL LISTADO	DE DOCUE	ENTOS AREXO!		
1 SOLICITUO DE:							OTROS
LICENCIA		ALTA O NUEV	/0	MODIFICA	CION	PRÓRROGA	011100
PERMISO		Ō		C			
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN		1a VEZ SUE	OSECUENTE	C	- W	\circ	
REGISTRO	X	\circ		C			REVOCACIÓN
AUTORIZACIÓN		0	So	OLO PARA PIO	ntocoros :	SÓLO PARA TERCERO AUT	GRDZAJSO
CERTIFICAGO		O T	6.17	Č)	ranga, p. Fiz	?
VISITA DE VERIFICACIÓN		Ō					
TARJETA DE CONTROL SANITARIO		0		\subset)	\circ	
HOMOCLAVE BEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-A		BRE DEL TRÀMITE: itud de Prómona del F	Registro Sanitario de	e Medicam	entas Alopáticos.	Vacunas, Hemoderiy	ados y Biomedicamento.
MODALIDAD DEL TRÂMITE:							
						11422 - 12144 11 11491 4 14 14 1	ds Fabricación Nacional.
:2: MODIFICACIÓN		n caso de haber.	seleccionado	este car	ipo en la sec	olon 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFA D	CAR: DICE / CONDICIÓN	AUTORIZADA				DEBE DECIR / CONO	CIÓN SOLICITADA
				-			And the second s
				-			
SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE POL	مسينا بسيبه برنيس سينسب			Mary W.		dayyan ing nan	
3 DATOS DEL PRO				·			
HOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FIS						R.F.C.	ULA 010207 TY5
		ABORATORIOS, S.				G.UJEP.	(JARGERGE GLAG)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O L DR. ROBERTO	ETRAINTERIOR MICHEL No. 25	320	COLUMIA ÁLA	MO INDUS		DELEGACIÓN O MUNIC	guadalajara
COCALIDAD GUAD	ALAJARA		CODIGO POSTAL 4 4 4 4	9 0	SHOAD FEDERATIVA	JA	LISCO
CINTRE CALLE PARRAS		Y CALLE	NOPAL	u	СЕГОНО 01 33 35 97 1	23 70/71 / 72	AX N/A
4 DATOS DEL ES	IABLEC(MI	NTO:					
RAZÓN SOCIAL O DENOMBRACIÓN DEL EST		LABORATORIOS, S.A	. DE C.V.			R.F.C.	ULA 010207 TY5
CALLE, NÚMERO EXTEROR Y NÚMERO O C			COFONIV	AIO INDUS	TRIAL	DIELEGACIÓN O MUNIC	IPIO GUADALAJARA
LOCALIDAD	ALAJARA		CODIGO POSTA		FIDAD FEDERATIVA	JA	LISCO
BUTRE CALLE PARRAS		YCMIF	NOPAL.	. I	113 0119 61 33 35	87 23 70	AX N/A
No. DE LICENCIA SANITADIA O INDIQUE SEI		FURCIONAMENTO		<u> </u>		DISABLE SANTARIO	C 550514 UAB
CLAVE (SCIAM)	. DE LICENCIA S	SANITARIA 14 839 02 0			CRIPCIÓN DEL SCIÁN		No. Marketine (C.M. (C. C. C
325412					EPARACIONEȘ F		e again an air an an an air an air an
02		FÁBRICA O L	ABORATORIO DE M	ED!CAME!	TOS O PRODUCT	OS BIOLÓGICOS PA	RA USO HUMANO.
}							

SE CANCELAN DATOS PERSONALES DE PERSONA(S) FÍSICA(S) IDENTIFICABLE(S) TALES COMO:_C.U.R.P._DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN I Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09-mayo-2016

D LX MX MX JX VX S DE	65 60	ħ	17.90		il irició 9°;	The second secon		
SERRARIO DE MAL J V 25 DE	د ۱۰ مه ۱۰ مه داخل که مطابق پیشانی کرین میبود. او واژه در در در در در در در کار میکانی د خواستان کرین کرین کرین کرین کرین کرین کرین کری	ħ.		135 140	(CB Hell-1) (n)	Dis	. 45.5	160
a) SOLO PARA EL ALTA DE LICERCIA SAMITARIA. NDIQUE NOMBRE COMPLETO , C.U.R.P. Y CORREO EL ECTRO	NICO		الله تنافره د المبرس أوان خاند خاوال بيمبرساويات					فكيت المقدمة والمراجعة والمراجعة
EPRESENTANTI: LEGAL	***	چىدى ئىسىدىنى يىلىن ئىزىنى سىدىنى سىدىن سىدى د						A THE RESERVE AND A STREET AND A STREET
OMPRE COMPLETO	G.U.F	s de la company	(DATO OF	GIQNAI.)	CORRECT ELECT	-		
C.P. MIGUEL ÅNGEL GARCÍA PÉREZ	£ 15 1 1				·	,	ocytorios (190)	
SI. JOSÉ LUIS RUBIO SANTIAGO							ocatorios.com	
OFI. CONCEPCIÓN VÁZQUEZ FLORES					C.V.	zquez@ulita	aboratorios co	iorox
PERSONA AUTORIZADA NOMBRE COMPLETO	icu.	LP.	(DATO O	CIONAL)	CORRED CLECT	RONICO		
GUADALUPE IRMA MUNGUIA AGUILAR								
FLSA IVÓN GARCIA SALCEDO	1 2 2							
JOSÉ IVÁN PALAFOX GARCIA								
BOSE FORM OF STREET								
5: DATOS DEL PRODUCTOR								
Consultar instructivo de llenado.		PRODI	UCTO	and the second second second		PR	opticto	
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO		MEDICAMENT	DS/FARMACO	. !				
		I) Alor						
2) BRPSCIFICAIL				<u></u>				
3) DENOMINÀCIÓN ESPECÍFICA. DEL PRODUCTO		N/	/A		Mary law No.			
4) Nombre (Marca Comercial) o denombración distinta		RETR	OZAN					
s) denominación coláin mitérnacional (DCA) o denominación genérica o Nombre científico o igentificador único de la ocdé		CLONA	ZEPAM		·			
ej forma farmacelfica o forma fisica		TAB	LETA				. · <i>/</i>	<u>/ · </u>
7) TIPO DE PRODUCTO		PRODUCTO	TERMINADO				/	
8) SPACCIÓN ARANCELARIA		N	ÍA .				<u> / _</u>	
B) CANTIDAD DE LOTES		N	l/A				/	
TO UNIDAD DE MEDIDA		, N	VA .					and the second s
I SI CARTIDAD O VOLUMEN TOTAL		N	liA:		1.1		/	
125 Múniero de Piezas a Fabricar	4 5 2	N	UA .		<u> </u>	/		
ISJKA 0 9 PORLOTE		N	l/A	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		/_		
141 NO. DE PERMISO SANTARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA		, . N	IIA :	· _ · ·	:			
15) No. REGISTRO SANITARIO		021M20	11 SSA	·.				
18) No. DE ACIA		1	V/A		·	/		والإنسانية السيسية
17) Presentación	burbuja e ir	nstructivo anex	etas con 2 mg e o. Caja de cartó mg e instructivo	n con frasco		/		
is) uso específico o Pitoceso	t 2 3 13 14 1 25 23	5 10 17 10	7 8 9	22 23 20	- -	3 A 5 15 IG 17	6 7 8 18 19 20	9 10 11 21 2/ 23
HAY CLAVE DELIOS) LOTEIS)				: F	X DI	EV	96	
				DIV	ISION	DE CO	NTRAT()S

والمستعدد والمستود وا	the second section of the sectio	/					
AND REDUCEMENT SOLATION OF THE AND	NIA	to be to a stage indicated proposed sector of some Education of the Assessment of Stage Assessment of Stag					
21) CONCENTRACIÓN	Ž MG.	and control for the control of the c					
72) NIBICACIONES TERRIPEUTICAS	Anticonvulsivante y ansialitico	go mandare constitue perior dans de constitue e demande de constitue de la con					
23) FLCHA GE FARRICAERS	N/A						
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 meses						
25) TEMPERATURA DE MINACENAMENTO	NIA						
26) YEMPERATURA DE TRANSPORTE	N/A						
27) MEDIO DE TRAVSPORTE O AUJANA DE ENTRADA	N/A						
AB) I DENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES	NIA						
20) Envane Primario	Burbuja de policloruro de vinito ámbar/aluminío (PVC ambar/AI); frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco						
30) ENVASE SECUNDARIO	Caja de cartón.	/ /					
31) TIPO DE EMBALNIE Y RO. DE UNIDADES DE EMBALAJE	N/A						
32] No DE PARTIDA	N/A						
33) CLAVE DEI, CUADRO SÁSICO O CATÁLOGO. DEL SECTOR SALUD (CBBB)	N/A						
34) Presentación destinaum a	FAPORTACIÓN X GENÉRICO X SECTOR SALUID X VENTA X	EXPORTACIÓN GENÉRICO SECTOR SALVO VENTA					
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL X EXTRANJERO	NACIONAL EXTRANJERO					
36) UNICAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)							
37] CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		A state of the sta					
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTI: MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD							
39) número de programa numex (solo para empresas que estén Dentro del programa para la industria manufacturera, Maquilàdora y de servicios de exportación							
NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA	NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMIT	E.					
6 INFORMACIÓN PARA CERTÍFICADOS USO DEL GERTÍFICADO PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS	the control of the co						
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS .							
7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN							
NUEVO MODIFICAC	KIN O CHMIENDA						
MA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)							
MOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	and the same of th	N. H. COMP. C.					
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCION(ES) PONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓ	N A						
		IN DE COMMATOS					
	LIVION LIVION	AIN ME AMILIANIAA					

8A PARA REGISTRO (MA	QUILAI:	•		
GERROL DEL RECHERINSTRUMENTO EN XINVITE		er in the second	ann ar in a ann a-ann àide à ta là dùrsa e sa s	$\frac{1}{3}$ and
MIL A MEREGO	100.000	entremandente per en regula en per en proprieta un determinió carde brede barel	46, 164, 164, 164 and 164, 164, 164, 164, 164, 164, 164, 164,	the PSSOCRATE GAR SELVENT
		paragalay arkani mari kila dipirifari in "An or An Edill Marinda Marinda (An Ancie e Saraga)	maeo (Lotento)	and the same of th
DEMINIAD	CODEC (102-104)			
TAPA DES PROCESO DE FABRICACIÓN		Andrew and provide the second	ive DF1	ncencal santaria o abstrue folksichler ave
OMBRE DEL RESPONSABLE SANTARIO				R.J. G. DEL RESPONSANTE SANSTANO
ELÉFONO Y FAX		ООВИЕО ЕЛЕСТЯОН	00	
The second secon	RIBUCIÓN O ALMACENAM	All the second of the property of the second	and the same of the same of the same	KANDOS O NACIONALES:
COMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PAR		SUNTO 1020'N SOCINE (PENSI	Nev (schort)	
ALLE Y NUMÉRO	COKONIA O EULIVALENTE			LOCALDAD O FOLKMAENTE
WR	CÓQIGO POSTAL		ESTADO	
OLERE DEL PROVEEDOR O BISTRIBUIDOR (PARA	INSUL IOS PA RA (A SALUD)			RFC (a)
CALLE Y HUMERO	ICOLONIA O EORIVALENTE			DELEGICIÓN O MINICPIO (a)
OCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (*)		ENTIDAD PEDERATA	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ADDINDICIÓN MORAL)	NATA O ALLACENARA LOS INSULIOS PARA LA SI	nlun (persana pisica) o raz	ON SOCIAL IPERSON	A R.F.C. (8)
CALLEY NUMBRO	COLONIA O EQUIVALENTE			DELEGACIÓN O MUNGOPIO (31)
SPILE STREET	ODESTICO CONTRACTOR			
	CODIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIV	/A(a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE NOTA: EN GASO DE SER MAS DE UN FABRIO	CODIGO POSTAL	APARTADO 8 B) EN UNA H		
LOCALIDAD O EQUIVALENTE NOTA: EN GASO DE SER MÁS DE UN FABRIO	CODIGO POSTAL CANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL	APARTADO 8 B) EN UNA H	DJA ANEXA, CUAN	
NOTA: ENGASO DE SER MÁS DE UN FABRIC BC IMPORTACION VEXP	CODIGO POSTAL		DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO.
NOTA: ENGASO DE SER MAS DE UN FABRICA BO IMPORTACIÓN VEXP REGIJEN DE IMPORTACIÓN (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)	CODIGO POSTAL CANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL		DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PIBCAL
NOTA: EN GASO DE SER MAS DE UN FABRICA BO IMPORTACIÓN Y EXP	CODIGO PUSTAL CANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL GRIAGIÓN Y REGISTRO:		DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO.
NOTA: ENGASO DE SER MAS DE UN FABRICA BC IMPORTACIÓN PEXP REGMEN DE IMPORTACIÓN: (SOLO PARA IMPORTACIÓN) NOCABRE DEL FABRICANTE	CODIGO PUSTAL CANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL GRIAGIÓN Y REGISTRO:	DEFINITION	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PIBCAL
DOCALIDAD O EQUIVARENTE NOTA: EN GASO DE SER MAS DE UN FABRIC REGULEN DE IMPORTACIÓN: REGULEN DE IMPORTACIÓN: ROCABRE DEL FABRICANTE CALLE Y NOMERO	CODIGO POSTAL CANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL ORTAGGIÓN V REGISTRO: YEMPORAL	DEFINITION	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PISCAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICATIO (b)
NOTA: EN GASO DE SER MAS DE UN FABRICACIÓN Y EXP REGIMEN DE INFORTACIÓN REGIMEN DE INFORTACIÓN ROCADRA IMPORTACIÓN NOTABRE DEL FABRICANTE CALLE Y NOMERO LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL CANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL GRIAGION PREGISTRO: YEMPORAL COLONIA CÓDIGO POSTAL	DEFINITION	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PISCAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a) VA O PAÍS
DOPALIDAD O EQUIVALENTE NOTA: EN GASO DE SER MÁS DE UN FABRICA REGIMEN DE IMPORTACIÓN: GOLO PARA IMPORTACIÓN: GOLO PARA IMPORTACIÓN: GOLO PARA IMPORTACIÓN: CALLE Y NOMERO LOCALIDAD O EQUIVALENTE NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUTION	CODIGO POSTAL CANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL ORTAGIÓN VIREGISTRO YEMPORAL COLOMA CÓDIGO POSTAL	DEFINITION	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PISCAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a) VA O PAÍS
DOTALIDAD O EQUIVALENTE NOTA: EN GASO DE SER MÁS DE UN FABRICA REGIMEN DE INFORTACIÓN: (SOLO PARA IMPORTACIÓN) NOLIBRE DEL FABRICANTE CALLE Y NÓMERO LOCALIDAD O EQUIVALENTE NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUTION	CODIGO POSTAL CANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL GRIAGION PREGISTRO: YEMPORAL COLONIA CÓDIGO POSTAL	DEFINITIVA	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PISCAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICATIO (a) R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MAINSCEPIO (a)
DOTALIDAD O EQUIVALENTE NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN FABRIC BC IMPORTACION YEXP REGIJEN DE IMPORTACION: (SOLO PARA IMPORTACION) NOLIBRE DEL FABRICANTE CALLE Y NOVIERO COLLE Y NOVIERO COLLE Y NOVIERO CALLE Y NOVIERO CALLE Y NOVIERO COLLE Y NOVIERO COLCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL CANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL ORTAGIÓN VREGISTRO: YEMPORAL CÓDIGO POSTAL GOLOMA O EQUAMAENTE	DEFINITIVA	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PISCAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICATIO (a) R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MAINSCEPIO (a)
DOCALIDAD O EQUIVALENTE NOTA: EN GASO DE SER MAS DE UN FABRICA REGINEN DE INFORTACIÓN: (SOLO PARA INFORTACIÓN) NOLABRE DEL FABRICANTE CALLE Y NOVIERO COCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL CANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL GRITAGIÓN VREGISTRO: YEMPORAL CÓDIGO POSTAL COLOMA O EQUAMIENTE	DEFINENA	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PISCAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICATIO (a) R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MAINSCEPIO (a)
DOCALIDAD O EQUIVALENTE NOTA: EN GASO DE SER MAS DE UN FABRICA REGINEN DE INFORTACIÓN: (SOLO PARA INFORTACIÓN) NOLABRE DEL FABRICANTE CALLE Y NÚMERO CALLE Y NÚMERO CALLE Y NÚMERO COLLE Y NÚMERO COLLE Y NÚMERO COCALIDAD O EQUIVALENTE NOMBRE DEL DESTINATARIO (JOSSIO) ROM	CODIGO POSTAL COLONIA COLONIA COLONIA COLONIA COLONIA O EQUIVALENTE CÓDIGO POSTAL	DEFINENA	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PISCAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a) PELEGACIÓN O MAINSCIPIO (a) NA O PAÍS R.F.C. (8)
OCALIDAD O EQUIVALENTE NOTA: ENLIGASO DE SER MAS DE UN FABRIC RECUEN DE IMPORTACION REGUEN DE IMPORTACION REGUEN DE MAPORTACION REGUEN DE MAPORTACION REGUEN DE MAPORTACION REGUEN DE FABRICANTE CALLE Y NÚMERO CALLE Y NÚMERO CALLE Y NÚMERO CALLE Y NÚMERO	CODIGO POSTAL CANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL GRIFACIÓN VIREGISTRO TEMPORAL CODIGO POSTAL COLOMA O EQUIVALENTE COLOMA O EQUIVALENTE	DEFINENA	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PIECAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICEPO (a) PARO PAÍS DELEGACIÓN O MUNICEPO (a) DELEGACIÓN O MUNICEPO (a)
DOTALIDAD O EQUIVALENTE NOTA: EN GASO DE SER MAS DE UN FABRICA REGINEN DE IMPORTACION: (SOLO PARA IMPORTACION) NOLIBRE DEL FABRICANTE CALLE Y NOLIBRED COCALIDAD O EQUIVALENTE NOMBRE DEL PROVIEDOR O DISTRIBUIDOR CALLE Y NOLIBRED COCALIDAD O EQUIVALENTE NOMBRE DEL DESTINATARIO (JOSSIO) ROM	CODIGO POSTAL COLONIA COLONIA COLONIA COLONIA COLONIA O EQUIVALENTE CÓDIGO POSTAL	DEFINENA	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PIECAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICEPO (a) PARO PAÍS DELEGACIÓN O MUNICEPO (a) DELEGACIÓN O MUNICEPO (a)
DOCALIDAD O EQUIVALENTE NOTA: ENGASO DE SER MAS DE UN FABRIC RECINENDE INFORTACION: RECINENDE INFORTACION: RECINENDE INFORTACION: ROCALIDAD O EQUIVALENTE CALLE Y NÚMERO LOCALIDAD O EQUIVALENTE LOCALIDAD O EQUIVALENTE NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUTOR LOCALIDAD O EQUIVALENTE NOMBRE DEL DESTINATARIO (desSino Redi) CALLE Y NÚMERO	CODIGO POSTAL COLONIA COLONIA COLONIA O EQUIVALENTE COLONIA O EQUIVALENTE COLONIA O EQUIVALENTE COLONIA O EQUIVALENTE	DEFINENA	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO PIECAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICEPO (a) PARO PAÍS DELEGACIÓN O MUNICEPO (a) DELEGACIÓN O MUNICEPO (a)
NOTA: ENGASO DE SER MAS DE UN FABRIC BC IMPORTACIÓN YEXP REGMEN DE MPORTACIÓN REGMEN DE MPORTACIÓN REGMEN DE MPORTACIÓN ROLD PARA MPORTACIÓN IOCALIDAD O EQUIVALENTE NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR CALLE Y NÚMERO COLLE Y NÚMERO CALLE Y NÚMERO	CODIGO POSTAL COLONIA COLONIA COLONIA O EQUIVALENTE COLONIA O EQUIVALENTE COLONIA O EQUIVALENTE COLONIA O EQUIVALENTE	DEFINENA	DJA ANEXA, CUAN	TAS VECES SEA NECESARIO. DEPOSITO FISCAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a) NA O PAÍS R.F.C. (3) DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a) NA O PAÍS R.F.C. DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
NOTA: ENGASO DE SER MAS DE UN FABRIC BC IMPORTA GIÓN YEXP REGMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA MPORTACIÓN: (SÓLO PARA MPORTACIÓN) NOMBRE DEL FABRICANTE LOCALIDAD O EQUIVALENTE NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR CALLE Y NÚMERO CALLE Y NÚMERO CALLE Y NÚMERO LOCALIDAD Ó EQUIVALENTE NOMBRE DEL PESTINATARIO (MASSICO ROM) LOCALIDAD Ó EQUIVALENTE NOMBRE DEL FACTURADOR (1) CALLE Y NÚMERO	CODIGO POSTAL COLONIA CÓDIGO POSTAL COLONIA O EQUIMALENTE COLONIA O EQUIMALENTE COLONIA O EQUIMALENTE COLONIA O EQUIMALENTE	DEFINENA	ENTIDAD FEDERATI	DEPOSITO PISCAL BEPOSITO PISCAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a) WAO PAÍS R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a) WAO PAÍS R.F.C. DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a) WAO PAÍS R.F.C. DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a)
NOTA: ENGASO DE SER MAS DE UN FABRIC BC IMPORTA GIÓN YEXP REGNEN DE INFORTACIÓN: (SOLO PARA INPORTACIÓN: (SOLO PARA INPORTAC	CODIGO POSTAL COLOMA CÓDIGO POSTAL COLOMA O EQUIVALENTE CODIGO POSTAL COLOMA O EQUIVALENTE CODIGO POSTAL	DEFINITIVA	ENTIDAD FEDERATI	DEPOSITO PISCAL BEPOSITO PISCAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a) WAO PAÍS R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a) WAO PAÍS R.F.C. DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a) WAO PAÍS R.F.C. DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a)
NOTA: ENGASO DE SER MAS DE UN FABRICA BC IMPORTA GIÓN YEXP REGMEN DE IMPORTACIÓN: (SOLO PARA IMPORTA	CODIGO POSTAL COLONIA CÓDIGO POSTAL COLONIA O EQUIMALENTE COLONIA O EQUIMALENTE COLONIA O EQUIMALENTE COLONIA O EQUIMALENTE	DEFINENA	ENTIDAD FEDERATI	DEPOSITO PISCAL BEPOSITO PISCAL R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a) WAO PAÍS R.F.C. (a) DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a) WAO PAÍS R.F.C. DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a) WAO PAÍS R.F.C. DELEGACIÓN O MUNICAPIO (a)

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



9 AUTORIZ	ACIÓN DE TERC	ERC)S:								
ОУЭЛИ	The course of th	PROF	ROGE		1			nan aras as assault maan		e file office the successful dependency of the property of the successful dependency of the successful	angerina mandra distriction in Commission (1998) and the special of the special o
A) LABORATORIO DE	PRUEBA		ngg ang - No a Mil					ВР	RUEB	AS DE INTERC	AMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES
ANACISIS DE AUBUNTOS, II	вірке у зарчеленнося маж		QOSIY PROQ RIJUMUNIS							a process or another as not not be	rational programme and the second control of
	ASSAURICADE INCOMPARA NEO	5 Y 185	8405Y144CE	IA\$DECO]			t :1	ORIDAN CHRIST, RAZAREAN ME STUDIOS OR, DIGINES CONSTRUCTO PO POCI-OUTAN ERS AC
ANALISIS DE	PLAGUICIDAS FERTIFIZANTES	THH Y	RIENUES VI	egetale	5]	UKBDAD AH	MÚTK?	TPANA REALIZAR ES	STUDIOS OF GOODSPONIGHTIAND AND BIOLEGINALENCIA
OTRO (ESPECIFIO	UE)									NY (WOIND	ALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERPLES DE DISOLUCIÓN
C) UNIDADES DE VER	IFICACIÓN.			re Wi			aran Lengt		i i i i i i i i		
	ACIÓN DE ESTABLECIMIENTO	3			OTRO]			
	IASESTREC				{F	SPEC	FIQUE				
10 DATOS D	E LA PERSONA	QUE	REAL	IZA 1	ATU	AJE	S,	MICROF	IGM	ENTACIÓN	Y/O PERFORACIONES:
NOMBRE DEL PROPIETARIO (I	ERSONA FÍSICA) O RAZÓN SO	CIAL (PERSONA N	ORAL)		1,17.7.4		process, section		*** *** **** ****	RF.C.
											CURP. IDATO OPCIONALI
DOMICILIO PARTICUL	\R										<u></u>
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y					COLO	MA					DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD					CÓDIC	50 POS	JAT		ENTID	AD SEDERATIVA	
							•		-		
	ENTRE CALLE				ا				-l	YCALLE	
	TELÉFONO									FAX	
PEGAR FOTO			-								
150/11/070		Đ	L M	M	J	٧	\$	DE		Α	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANTARIO
	HORARIO,	D	L M	R.6	J	ν	S				
	İ	<u>L</u>			<u> </u>			DE		^	
CHAPLIMIENTO ESTO SIL	PERMICIO DE LAS SANC	IONES	EN OUR !	PLIEGO!	NCURE	የያደ ቦር	X FA	LSEDAD DE	DECLA	ARACIONES DAD/	ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU AS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE
FRAMITE SE REALICE A T	ravés del centro inti	GFAL	DE SER	/ICIOS I	OFICE	NAS E	EN LO	s estadds	COR	RESPONDIENTES	AL GISTEMA FEOERAL SANITARIO.(Articulo 35 fracción II de la Ley
Lenets of Liopeninesin ve	and the reason									/	
LOS DATOS O ANE	KOS PUEDEN CONTEN	FR IN	FORMA	CIÓN CI	NEID	ENCI	AL. J	ESTÁ DE	4CUE	NDO EN HACEI	RLOS PUBLICOS? SI NO X
LOS DATOS O ANE	NOOT GLOEN CONTEN	H1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	. 01000		J.,,, 12			, 20	7		
	/										
	JOSE LUIS RUBIO SANTIAGO										
			NO	MBRE Y	FIRMA	OREL !	propi Spon	ETARIO O F Bable Sani	KEPRE Tario	SENTANTE LEGAL	L
						مر	/,	/			72
DADA CHALOHED AC	I ADAMINI MIINA V <i>I</i> M	ሶስቴ	MENT A DI	in ros	I RCC	beu.	r/	במדה זם	ДМІТ І	: QÍQVAQE II	AMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTÓ A ESTE TRÂMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÂMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÂNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.







Número de certificado: AC1128 Vigenda de certificación: 25-62-17

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 010-000-4246-01-00 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 les Entregas
010-000-4246-01-00	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

Discribuidora internacional de Medicamento CORDINACIÓN

y Equipo Médico, S.A. de C.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 <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mi representada, la empresa <u>Distribuldora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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 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.

Divining Williams



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 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 <u>Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, Mexico</u>, 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 <u>Distribuidora internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (5) 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	SANGFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	474M98 SSA	SANOFI AVENTIS DE MEXICO SAM951129978	межсо	SANOR- 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.

ATENTANENTE

LIC. ALBERTO RAMÍN EN NAVARRETE REPRESENTANTE LEGAL SANOFI AVENTIS DE MEXICO, SIA. 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 G fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2, 10, 10, 10, 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

Denominacion distintiva:

Denominacion generica:

Clopidogrei

, PĽÁVIX

Clasificacion Articulo 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:





(1) Sanofi Winthrop Industrie

(2) Bristol -- Mayers Squibb de México, S. de

(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 Tlaipan No. 2996, Col. Ejido de Santa Úrsula Coapa, C.P. 04870, Deleg., D.

Para la presentación de 75 mg (fabricación nacronar)

(3) Acueducto del Álto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac C.P. 52740 Ocoyoacac Méxical Designation (1) Acueducto del Álto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac C.P. 52740 Ocoyoacac Méxical Designation (1) Acueducto del Álto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac C.P. 52740 Ocoyoacac C.

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 expedicion: 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/eluminio/policioruro de vinilo/aluminio (PA/AI/PVC/AI).

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

indicacion terapeutica: 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 presentacion en: Tableta

SECRETO INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓ PÚBLICA, D.O.F. 09-mayo-2016

CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO

Bisulfato de clopidogrel

75.000

Aditivos

Farmacos

mg mg mg mg mg mg (1)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

DIVISION DE CONTRATOS





Farmacos

Aditivos

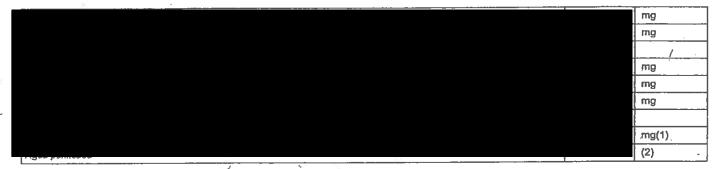
Aditivos

Imagenta de la companya del companya del companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya del companya de la companya de la companya de la companya de la companya del companya de la companya de la companya de la companya de la companya del companya del companya del companya de la companya del companya del companya del companya del companya del

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 1
Farmacos /

Bisulfato de clopidogrel 300.000 mg

Aditivos



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 1 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-may

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. 133300Cl060071 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







Registro Sanitario que se otorga en este acto.

1

- 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 Satud; 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 CARLES GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

COT - MANHAR



Dirección de Administración Unidad de Administración

PRESENTE



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN Instituto Mexicano del Seguro Social

Coordinación de Control de Abasto

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO COORDINACIÓN TÉCNICA DEL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

PROCESO DE ABASTO

Titular de la Coordinación de Control del Abasto

México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

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.	1
010-000-5449-00-00	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.	1

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

PRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarte un condiama cominado de administración

COORDINACION

Francisco Pavel Gatierrez Metica

Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos

y Equipo Médico, S.A. de C.V.





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 <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mi representada, la empresa <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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 blenes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

CLAVE GPOGEN ESP OF 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

FRANČISCO PAVEL GUTIÉRREZ MOJIĆA REPRESENTANTÉ LEGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO S.A. DE C.V.

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 <u>DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.</u> 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.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica

Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, 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-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 <u>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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,</u> como se detalla en el siguiente cuadro:</u>

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIE VAR	DESCRIPCIÓN.	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CASE	MOMBRE DEL TITULAR DEL RESISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CONTO 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.	3091A2D11 SSA	VANQUISH LVA020208R61	ме́хко	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	I. URIACH Y COMPAÑÍA, 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.

A .



R. F. C. LVA020208R61

MARIA FABIOLA SANTOYO MORA REPRESENTANTE LEGAL LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.

ATENTAMENTE

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) 55111498

Planta Calle 9 Este 235 PB, CIVAC 62578 Jiutepec, Mor. Tel: 52(777) 3261042 52(777) 3302156 52(777) 3302164





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 parrato cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Méxicanos; 2 fracción i, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Atticulo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 Inclad 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 Procédimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 176, 172, 173, 174, 177, 176, 184, 185, 186, 187, 188, 189 v 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción i inciso b), fracción Vit y XIII, 4 fracción il inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 10 fracción del Regiamento de la Comisión Federal para la Protección contra Rissgos, se autoriza la modificación e las condiciones de registro sanitario al terior siguiente;

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

Calle 9 Este No. 235 PB y 24, CIVAG, C. P. 62500, Jiutepec, Morelos, Mexico.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

CERCLODEL Denominacion distintiva: Denominación generica:

Clasificación Articulo 226 LGS

Forma Farmaceutica:

Fabricable del farmaco:

Sy, No. 317 & 328, Rudraram (Vil) Palancheru (Mandai), Medak Dist.: 502 329 Andhra Pradesh, India.

Fabricante del medicamento:

Laboratorios Vanduish S

Ailes No. 207,

Col. Lomas de Cuemavaca,

C.P. 62589, Temixco, Morelos, México.

Acondicionado poi:

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

Ailes No. 207

Col. Lomas de Cuemavaca,

C.P. 62569, Tembroo, Morelos, México,

Distribuido por:







Laboratorios Vancuish, S.A. de C.V

Calle 9 Este No. 235 PB y 24,

CIVAC.

C.P. 62800, Jlutepec, Morelos, México

Pecha de expedicion: 09 de Septiembre del 2013 Fecha de vencimiento: 16 de Diciembre del 2016

-Presentaciones:

Caja de cártón con 14 o 28 tabletas de 75 mg en envase burbuja.

Envase para Tablela:

Burbula-de alluminio/policioruro de vinilo/polietilene/policioruro de vinilideno (A/PVC/PE/PVDC)

Vida util; 24 medes, debiendo expresar el año son número y el mes con letra.

Indicación terapeutica: Antirombotico, entlagregable plaquetario.

Contraintificaciones: Hipersérisibilidad a los componentes declariónnula, engligrazo, lactanda, hagenas con úlcera peptica activa, hemorragia Intraoranagil o insuficienda hagenica severa.

Formula

Parmule Para la presentación em Tableta Parmacos

	All and the state of the state	- The state of the	and the set of the contract of the set of th	
	Complete and Company of the Company	The state of the s	は、1、多とは、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1、1	5 Sec. 000
	Clopidodital	 S. F. J. (2017) S. M. C. Phys. Lett. 17 (1977) 59 6. 	(後) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4	(\$4.75,000 mg(1)
٠.	The state of the s	and the second of the second o	The state of the s	1 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4
			The state of the s	

Aditivos

	- 12	4.4			30.776	andre S Y. State State	
I						mg	
Ì						ជាឡ	
						intg	ľ
						mg	l.
						mg	
							ŀ
ı						mġ (2)	L
	 			199 (de) 11 17 17 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19	<u> </u>	mg (3)	
			Acres and the contract of the	and the second second second			

Notes al calce:

- (1) Forma I. Se adicionan 97.87 mg de Bisulfato de clopidogrei equivalente a...
- (2) 32K94230. Composición: Lactosa, Hiprometosa, Dióxido de tilanio, Triacetina, Óxido y Hiero
- (3) Se evapora durante el proceso.

Via de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio del domicillo del titular del Régistro Sanitario y del Distribuidor del medicamento, quedando conforme a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se autenza la actualización de marbeles conformeta la NOM-072-59A1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el Articulo 189 del Regiamento de Insumos para la Salud, cuentan con 129 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

DIVISION DE CONTRATOS









- Se mantiene como fabricante del Medicamento y Acondicionador a " Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.; Alles No. 207, Coi Lomas de Cuernavaca, C.P. 62589, Ternixco, Morelos, México."/ sin embargo dicho establecimiento causó suspensión definitiva desde el més de septiembre del 2010, conforme a la Base de Datos de Licencias Sanifarias de Fábricas de Medicamentos Alopáticos con que cuenta esta Comisión.

- No se autoriza el cambio del demicilio del fabricante y Acondicionador del medicamento, en caso de requeririo deberán solicitario como trámite independiente de modificación con la homoclava correspondiente, remittendo la información técnico- científico-y legal aplicable, previo pago de derectios

es actualiza la información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Regiamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a latgo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos (Oficio No. 083300CT050629 del 16 de Olciembre del 2011).

El titular del presente registro sanitario deberá de mentener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Pabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorgo en este acto.

Anexos: 15.

No. de Registro:

309M2011 SSA

No. de Solicitud:

12330041520088

Tituler:

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

Denominación Distintiva:

CERCLODEL

Denominación Generica:

CERCEDED

Denominación Generica: Forma Farmacélitica: Clopidogrei Tableta

> SUFRACIO EFECTIVO, NORRELECCIÓN EL COMISIONADO DE APTORIZACIÓN SANTARIA

> > JUAN CARLOS SALIJAGA SOLORZANO

COF 000933





SECRETARIA 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 Articulo 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 Organica 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 Secretaria 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 Articulo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tablela

Fabricante del Fármaco:

Urquima SA

c/ Amau de Vilanova, 22-42, 08105 Sant Fost de Campsentelles (Barcelona), España.

Fabricante del Medicamento:

J. Uriach y Compañia, SA

Avinguda Çami Reial, 51-57, Poligon Industrial Riera de Caldes, 08184 PALAU-SOLITÀ i PLEGAMANS

(Barcelona), España.

Acondicionado por:

J. Uriach y Compañia, SA

Avinguda Cami 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:

DIVISION DE CONTRATOS 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con

CAS-PLACE.

COF

ANEXOS

057621





Indicaciones terapeuticas:

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

1.000 mg Basada en ensavo 100% m/m. Anastrozol Aditivo Ajustar basado en ensayo y % m/m de contenido de agua de Pregabaina. Recubrimiento Composición; Hipromelosa (1.250 mg), Dióxido de Titanio e-171 2.00 mg (0.625 mg), Macrogol 400 (0.125 mg). Opadry blanco YS-1-7000

Via 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.

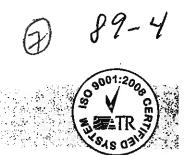
JUAN CAR

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

A SOLORZANO

CWENT





México, D.F., a 08 de Enero de 20 Monta de refilhador. AC1121 Norma de refilhador. AC1121 Norma de refilhador. CC-1021 Norma de refilhador. CC-1021 Norma de refilhador. CC-1021 NORMA CONTRA DE REFILHADOR.

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

"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 Distribuldora 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:

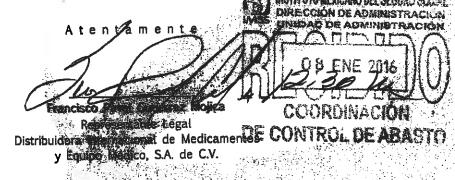
Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

All Control of the Co	Agrees of the state of the season of the
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.









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

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 MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO 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-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 <u>Representante Legal</u> de la empresa <u>LABORATORIOS RUSSEK S DE RL DE C.V.</u>, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, y me obligo a respaidar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en <u>Caizada de las Armas No. 110, Fracc. Industrial las Armas. Tialnepantia de Baz Estado de México, C.P. 54080</u>, 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,</u> 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	MOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0532 00 00	NOREPINEERINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEERINA EQUIVALENTE A 4 MG ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML	ENV SO AMP	COMERCIAL	LABORATORIOS RUSSEK S DE RL DE C.V.	366M2015 SSA	RUSSEK R.F.C, LRU-041117- TJS	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 articulos 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 DE OCA SALINAS

REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO LABORATORIOS RUSSEK S DE RL DE C.V.





COTEJALJI NOTARIA 142



SECRETARIA 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 parrato cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2 fracción XXI y XXIV 17 de la Ley Organica de la Administración Pública Federal; Artículo 19, 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 Secretaria 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, Tialnepantia de Baz, México,

LRU041117TJ5

Distribuido por:

Denominación Genérica:

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: LUDAMOL Norepinefrina

Clasificación Articulo 226 LGS

Forma Farmaceutica Solución

Fabricante del Farmaco: Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. Via Curiel, 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, Tlainepantia 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, Tialnepantia de Baz,

México.

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 Tlattenango, C.P. 11210, Deleg. Miguel Hidalgo, Distrito Federal, México.

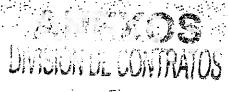
.Calz. De las Armas No. 110, Fraccionamiento Industrial Las Armas C.P. 54080, Tlalnepantla de Baz México:

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

Presentaciones:

Caja con 50 ampolletas de 4mg/4 mL.







Envase para Solución:

Ampolleta de Vidrio tipo I, incolora:

CUILIADO NOTARIA 142 Cofepris ()

Autholiera de Aldito di

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

Indicaciones Terapeuticas: Vasoconstrictor utilizado en el shock septico, shock cardiogénico e hipotensión grave.

Confraindicaciones:

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

Formula,

4 mg/4 mL

Cada ampolieta contiene:

Fármaco

Norepinéfrina

4.00 ing

Se ajusta por polencia

Usado para la presuntzación dun

Equivalente a 7.974 mg de Bilarirato de Norepinelrina

Via de Administración: Intravenosa Consideración de usor Inyectable

Diservaciones al Registro

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

Se le informa que a más tardar al termino de 12 contado a partir de la texha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presenta el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del fabricante del medicamento a favor de Laboratorios Russek, S/de R.L. de C.V. con domicillo Galz. de las Armas No. 119. Fraccionamiento industrial Las Armas, C.P. 54080. Tialnepantia de Baz, México expedido per la COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas can base al oficio circular No. CAS/1/1833/2013, en caso de no presentario en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capitulo Decimo Sexto de la Ley General de la Salud.

El titular del présente registro sanitario debera mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fábricadon durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto:

Las condiciones sanitarias del producto al que se fiace-referencia la presente autorización podran ser venticadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los articulos 17.815 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 1.0: 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumós para la Salud.

Anexos: 17

SUFRAGIO EFECTIVO NO REFLECCIÓN:
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

SE CANCELA INFORMACION 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

FRANCISCO JOSÉ GARCIA ZETINA



Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Accierdo por el que se delegen 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 Diano Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.





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 010-000-0612-00-00 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.

tamente

Francisco Pavel Gutjerrez Mojica

Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos

y Equipo Médico, S.A. de C.V.





Mámore de certificación: 25-02-17 Vigencia de certificación: 25-02-17 Norma de cefamento: NAV. CC. 8004 (Biner, se

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 Blenes y Contratación de Servicios Coordinación Técnica de Bienes y Servicios División de Blenes Terapéuticos Presente.

Me refiero al procedimiento de <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2016 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mi representada, la empresa <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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 Federai", 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 clava:

CLAVE GPO GEN ESP IF 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 GUTJERREZ MOJIĆ 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:

GLAVE (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 TRULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	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 SO 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.	365M2014SAA	CARBEL GCA 750130 R76	MÉXICO	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 específicaciones técnicas como fabricante.

ATENTAMEN[®]

LIC. PABLO GONZACEZ VILLARREAL REPRESENTANTE SEGAL GRUPO CARBEL, S.A. DESC. V.

UNIONAL VOICE AND ST









SECRETARIA 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 Secretaria 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 Articulo 226 LGS:

١٧

Forma Farmaceutica:

Solución

Fabricante del Fármaco:

Cambrex Profarmaco Milano S.R.L.

Via Curiei, 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 Nº 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 ampolletas con 4 mg/4 mL e instructivo anexo.

COF

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

058225

r





Envase para Solución.

Ampolleta de vidrio tipo I ámbar.

Vida Ütil:

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.

Formula

4 mg/4 mL

Cada ampolleta contiene:

Fármaco

Norepinefrina

4.000 mg

Se emplean 7.548 mg de Bilartrato de norechefrina equivalente a la cantidad real se ajusta de acuerdo con la pureza del farmaco y se adiciona un 10% de exceso debrdo a su inestabilidad intrinseca.

Aditivo

cbo	

Via de administración: Intravenosa por infusión.

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones at 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

CAS-DEAPE

COF 058226

SALUD



SECRETARIA DE SALUD

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

365M2014 SSA No. DE SOLICITUD 143300Cl051003 No. DE SOLICITUD 143300404B0044

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 Organica 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 Farmaceutica:

Solucion

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 ámpula 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 cardiaca 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 ámpula contiene:

Fármaco

Alosibán

37.500 mg

Aditivo

Para ajuste de pH 4.0 a 5.0.

cop

Via de Administración:

Intravenosa por infusión

Consideración de uso:

Invectable

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 Autorigación Sanitaria

JUAN CARLOS BALLAGA 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.



^{*}Se ajusta a un volumen de llenado de 5.2 mL para asegurar que el volumen mínimo extraido sea 5 mL





México, D.F., a 08 de Enero de 700 de 100 de



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 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 à 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

LA TRANSPORTACIÓN

LA TRANSPORTACIÓN

A TRANSPORTACIÓN

A TRANSPORTACIÓN

A TRANSPORTACIÓN

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

Representante Legal

COORDINACIÓN TÉCNICA DEL

Y Equipo Médico, SA de C.V.

DE CONTROL DE ABASTO

Y Equipo Médico, SA de C.V.

DE CONTROL DE ABASTO

DE CONTROL DE ABASTO

O COORDINACIÓN

Y Equipo Médico, SA de C.V.

DE CONTROL DE ABASTO

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 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.

TENTAMEN<u>T</u>E

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA REPRESENTANTE LÉGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DÉ MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO 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 ElectrónicaNo. OA-019GYR047-T82-2015Ofertas 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 Legalde 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,</u> como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRÍPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CIASE	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	NOREPINEFRIMA SOLLICION INVESTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRIMA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRIMA. ENVASE COM 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	· ENY 50 AMP	Gł	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, prétodos 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 Farmacione 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.

C. JUAN MANYEN/CHAVEZ AMEZCUA REBRÉSENTANTE/LEGAL

REBRESENTANTE/LEGAL LABORATORIOS ALPHARIAA, S.A. DE C.V.

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

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS





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 (X, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 233, 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 Secretaria 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 Alpharma, S. A. de C. V.

Boulevard Pipita No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camacho, C. P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D. F., Mexico.

LAL 690421KQ0

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

Denominacion generica:

NEONOR

Norepinefrina

Clasificacion Articulo 226 LGS:

IV.

Forma Farmaceutica:

Solucion

Fabricante del farmaco:

Cambrex Profermaco Milano S.R.L.

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

Fabricante del medicamento:

Psicofarma, S.A. de C.V.

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

Acondicionado por:

Psicofarma, S.A. de C.V.

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

Distribuido por:

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

Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camacho, C.P. 11610, Deleg, Miguel

Hidalgo, D.F., México.



COF 130916



_			
Pres	enta	ICIO	nes

Caja de cartón con 10 é 50 ampolletas de 1 mg/1 mL é 4 mg/4 mL.

Envase para Solución:

Ampolleta-de vidrio ámbar

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

indicacion terapeutica: 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 coronada o hipertiroidismo, hipoxia protunda.

Formula

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos

Norepinefrins 1.000 mg (1)*

Aditivos

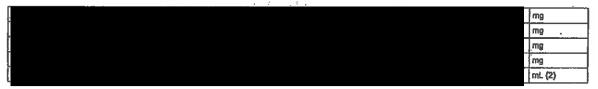


Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Norepinefrina 4.000 mg (1)**

Aditivos



Notas al calce

(1) Se emplean 1.887 mg' y 7.546 mg" de Bitartrato de norepinefrina equivalente a... Se ajusta de acuerdo a la pureza real del fármaco.

(2) cbp

Via de administración: intravenosa o intraparitoneal. Consideración de uso: inyectable.

Facha de expedicion: 09 de Enero del 2014 Facha de vencimiento: 29 de Octubre del 2018

Observaciones al registro:

y K &

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 lármacos y medicamentos (Oficio No. 11330040480168).
- El lliular del presente Registro Sanitario deberà mantener vigènie el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este aclo.
- La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que tos autorizados al momento del olorgamiento continúan vigentes.

Anexos: Cero

No, de Registro: 192M2013 SSA No. de Solicitud: 133300C1050681

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

Denominación Distintiva: NEONOR Denominación Genérica: Norepinefrina Forma Farmacéutica: Solución

> SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN EL DIRECTOR EJECUTIVE DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECÍMIENTOS

FRANCISCO JOSÉ GARCIÁ ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO RIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Conisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

COF 130918





Múnimor do certificación: AC1122 Vigorenia do certificación: 25 42-17 Vigorenia do certificación: 25 42-17 México, D.F., a 08 de Enero de Normoto alluvacion: MIXI.-CC-0001-MINIC-2000

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

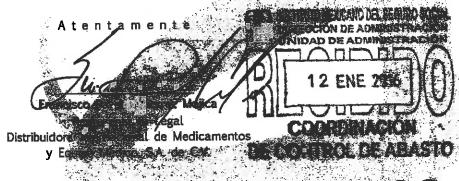
En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora 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:

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



DIVISION DE CUMBRAIUS





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 Federat", 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:

> GPO GEN ESP DF YR 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 LÉGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO S.A. DE C.V.





CARTA RESPALDO DE COMENSEMEL 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 Aguirra, en mi calidad de Representanta 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 ublicada en <u>Acueducto Alto Lerma No. 9, San Pedro Choluja, C.P. 52740, Ocovoacac. México</u>, 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, 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 80	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	GENÉRICO	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.	268M2012 SSA IV	STERN PHARMA SPG060508 AF7	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.

KENTAMENTE

STERN PHARMA

IC. GREG 3 SESUS CÓRDOVA AGUIRRE RITRESENTANTE LEGAL STERO PIARMA, S.A. DE C.V.



José de Teresa # 65 Col. San Ångel C.P. 01000 México, D.F. Tel. 5618-4651

Acueducto Alto Lerma No. 9 San Pedro Cholula, Ocoyoacac Edo. Méx. C.P. 52740 México. Tel. 01(728) 287-80-05





SECRETARIA DE SALUD



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 1, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de ta 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 Regiamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Regiamento 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 Regiamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

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

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

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

RADRENIT

Denominacion generica:

Norepinefrina

Clasificacion Articulo 226 LGS:

IV

Forma Farmaceutica:

Solución

Fabricante del farmaco:

Cambrex Profarmaco Milano S.R.L.

Paulio (MI) - Via Curiel 34, Italia.

Fabricante del medicamento:

Stem 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 Allo Lerma No. 9, San Pedro Cholula, C. P. 52740, Ocoyoacac, México.

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 50 o 100 ampolletas de 4 mL (1 mg/mL).

DIVISION DE CUNTRATOS

000278





Envase para Solución:

Ampolleta-de vidrio tipo i àmbar

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

Indicacion terapeutica: 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 profunde, no debe de administrarse conjuntamente con inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos

		4.00	mg (1)
l Norapineirina	·		

Aditivos

		mg
		നള
		(2)
		(3)
Ngua para ia tapinoscoti de inyesses		mL (4)

Notas al calca: (1) Se adiciona como Bitartrato de Norepinefrina equivalente a...

(2) Ulsolución al 10% para ajuste de pH = 3.0-4.5

(3) Disclución al 4% para ajuste de pH = 3.0-4.5

Via de Administración: Parenteral (Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable

Fecha de expedicion: 12 de septiembre del 2013 Fecha de vencimiento: 22 de Octubre del 2017

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmer 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.
- Les condiciones sanitaries del producto el que hace referencie la presente autorización podrán ser verificades en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior da 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, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de insumos para la Salud. -Se corrige la cantidad del aditivo metablaulito de sodio de 0.800 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 RIZACIÓN SANITARIA EL COMISIONADO DE AMÍ

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

SOLORZANO

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

000279 COF







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 010-000-4149-00-00 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	Marc	as a incluir bala les Emregbé.
010-000-4149-00-00	LABO	ATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licenca 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.

e Medicamentos

ANEXOS DIVISION DE CONTRA





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 <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mí representada, la empresa <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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 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 aqui 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 L'EGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DÉ MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO 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-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 <u>Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cualimalpa, 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,</u> como se detalla en el siguiente cuadro:</u>

CLAVE (S) SPO GEN ESP DIF VAR	PESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CIASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	MOMBRE CURTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
01,0 000 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	MĖXICO	LABORATORIOS LIGMONT 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 GÁRATE 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-811201-1X6

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS R



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,47 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 Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción Vif 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 Liomont, 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

Denominacion distintiva:

GLITACAR-1

Denominacion generica:

Pioglitazona

Clasificacion Artículo 226 LGS:

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 Liomont, S.A. de C.V.

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

Distribuido por:

Laboratoriós Liomont, S.A. de Ç.V.

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

Fecha de expedicion: 03 de Febrero del 2012 Fecha de vencimiento: 03 de Febrero del 2017

Winds to West Mill

COF 065316

4

- 2				:	\	
			_			A STATE OF THE STA
	57				1.	
ențaciones:	•	, 1 %			A.	
de cartón con 7, 10, 20, 3	30 o 60 tablelas con 15, 3	0 ó 45 mg en envase	de burbuja.		f = 1	(5-2000)
\prec .						
ase para Tableta:				-		
74				1	34,	
	VALVAR	×		•		DESTRICT
ouja-de aluminio/aluminio (1				W.
util: Es de 24 méses, deb	iendo expresar el año cor	n número y el mes co	n letra.			
cacion terapeutica: Para el	tratamiento de la diabete	s mellitus tipo 2.		* E		
•			100	••		
traindicaciones: Hipersens						
ancia, pacientes que hayar	n padecido o padezcan e	n la aclualidad cance	r de vejîga ni a paçie	ntes con hemaluri	a macroscópica n	o dagnosticada
e origen desconocido).		. !	/ (* ****	,
	\	. '	•			(()
nula						*
Formula Para la prese	ntacion en: Tableta 🔑			2		
Farmaccis	All a	144. 134.		الآون أجمر ا	$V_{\mathcal{F}}$	
jiltazona					15.00	mg (1)*
	The second second			N F		1
, Aditivos ,	Marin gra			equi del		
						mg
						mg
						mg
						1000
						mg
	\$ 50.00 TO 10.00	Notes to a configuration				(2)
Formula Para in prese	ntacion en: Misma Forma					
Formula Para la prese Farmacos	ntacion ent Misme Forme					
Farmacos	ntación en: Misme Forma				30.00	
Farmacos	ntación en: Misme Forma				30.00	(2)
Farmacos	ntacion ent Misma Forma				30.00	(2)
Farmacos	ntacion en: Misme Forme				30.00	(2)
Farmacos	ntación en: Misme Forma				30.00	(2)
Farmacos	ntacion ent Misma Forma				30.00	mg (1)** mg mg mg
Farmacos	ntacion en: Misme Forme				30.00	mg (1)** mg mg mg mg
Farmacos	ntación en: Misme Forma				30.00	mg (1)** mg mg mg
Farmecos Mitazona Aditivos	ntacion en: Misme Forma	1			30.00	mg (1)** mg mg mg mg
Farmecos Mitazona Aditivos	ntación en: Misme Forma	1			30.00	mg (1)** mg mg mg mg
Farmecos Aditivos Formula Para is prese Farmecos	ntación en: Misme Forma	1			30.00	mg (1)** mg mg mg mg (2)
Farmacos Aditivos Formula Para is prese Farmacos	ntación en: Misme Forma	<u> </u>				mg (1)** mg mg mg mg
Farmecos Aditivos Formula Para is prese Farmecos	ntación en: Misme Forma	1				mg (1)** mg mg mg mg (2)
Farmacos Aditivos Formula Para is prese Farmacos	ntación en: Misme Forma	<u> </u>				mg (1)** mg mg mg mg (2)
Farmacos Aditivos Formula Para is prese Farmacos	ntación en: Misme Forma	<u> </u>				mg (1)** mg mg mg mg (2) mg (1)***
Farmacos Aditivos Formula Para is prese Farmacos	ntación en: Misme Forma	<u> </u>				mg (1)** mg mg mg mg (2) mg (1)***
Farmacos Aditivos Aditivos Formula Para is prese Farmacos	ntación en: Misme Forma	<u> </u>				mg (1)** mg mg mg mg (2) mg (1)***
Farmacos Aditivos Formula Para la prese Farmacos	ntación en: Misme Forma	<u> </u>		Att Act and Ac		mg (1)** mg mg mg mg (2) mg (1)***

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-may



Notas al calce:

- (1) La cantidad adicionada de Clorhidrato de plogitazona 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 olorgado 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: Pioglitazona
Forma Farmacéulica: Tableta

SUFRAGIO ÉFECTIVO: NO REFLECCIÓN EL DIRECTOR EJECUTIVO DE ALITORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLYCIMIENTOS

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 Àdministrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanltarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010:

COF 065318





Número de sertificado: AC1121 Vigando de certificación: 25-49-17

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 ames 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:

* !			
		The last will be to be part	
	010-000-4149-00-00	LABORATORIOS SPRIAL, S.A. DE C.V.	- 1
	010-000-4329-00-00	SERRAL, S.A. DE C.V.	
	010-000-4330-00-00	LABORA PORIOS SERBAL, S.A. DE C.V.	
			EG
11	INSTITUTO MEXICANO DEL SERVIDI	The same of the sa	10.1



OS SERRAL, S.A. DE C.V.

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

COORDINACION

DE CONTROL DE ABASTO

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuaulitémoc Deleg. Cuaulitémoc, México, D.F. C.P. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 líneas Lada sin ceste. 81900 672 8055
Colón No. 1419, Col. Modema, C.P. 44190, Guadalajara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9345, 3810 7050, Fax: 3810 2630





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.

Aten/pamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica

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





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

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 GPOGEN 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.

ATEM/AMENTE

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA

REPRESENTANTE LÉGAL DE DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO S.A. DE C.V.

DIVISION DE CONTRATOS

CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO À 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 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 <u>Adolfo Prieto 1009 Col. Del Valle C.P. 03100 Benito Juarez, México D.F.</u> 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, como se detalla en el siguiente cuadro:

cuadro:						NOMBRE CORTO Y			
CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE I FABRICAN	
VAR									
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	GENERICO	SERRAL, S.A. DE C.V.	280M2011 SSA	SERRAL SER840725NJ5	MEXICO	SERRAL DE C.V.	S.A.
010 000 4329 00 00	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE	ENV 30 COM	COMERCIAL	SERRAL, S.A. DE C.V.	206M2013	SERRAL SER840725NJ5	MEXICO	SERRAL DE C.V.	s.A.
010 000 4330 00 00	CON 30 COMPRIMIDOS. MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	GENERICO	SERRAL, S.A. DE C.V.	294M2011 SSA	SERRAL SER840725NJ5	MEXICO	SERRAL DE C.V.	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 como fabricante.

ATENTAMENTE

MELISSA LOPÉZ BARRETO REPRESENTANTE LEGAL SERRAL SA DE CV

SOLVIIII GRUPO FARMACĒUTICO

ACCUMINIUS

gruposomar.com



SECRETARIA DE SALUD

DEADE

MISIONE EBERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

REGISTRO SANITARIO No.
280M2011 SSA
No. DE SOLICITUD
06330022280444
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
05330020440397

Con fundamento en los Articulos 4º párroto tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 25, 39 fraccionos XXI y XXIV de lu 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 párrato, 194 bis, 197, 204, 221, 222-223, 368-376, 376 bis y 393 primer párroto de la Ley General de Satud, 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal do Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso o fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría do Satud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VII 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 Reglamente de insumos para la Satud Se otorga el presente Registro Sanitario

Serral, S. A. de C. V.

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

SER 840725NJ5

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

ZIANGLI

Denonvinacion generica:

Piogiliazona

Clasificacion Articulo 226 LGS.

IV

Forma Farmaceutica

Tubleta

Fabricante del farmaco:

Aarti Drugs Limited.

Rupal Chemicals Division, Plot No. G-60, M.I.D C., Yarapur, Boisar, Tal. Palghar, Dist Thone, Moharashtra,

India.

Fabricante del medicamento

Serral, S. A. de C. V

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

Acondicionado por

Serral, S. A. de C V

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



COLLIABO

Distribuido por

1009, Cot del Valle, C. P. 03100, Deleg. Benito Juároz, D. F., México.

Fecha de expedicion 10 de 196 शहरकार है। इस रहा Fecha de vencimiento: 10 de Novisio para 2016

Presentaciones*

Caja de canón con 7,14, 28, 30 ó 60 tabletas con 15 mg, 30 mg ó 45 mg en envasa de burbuja ó tira de celopolial. Frasco grabado ó eliquelado con 7, 14, 28, 30 ó 60 tabletos con 15 mg, 30 mg ó 45 mg con ó sin caja do cartón Frasco grahado ó etiquetado con 90 ó 100 tableta con 15mg, 30mg ó 45mg.

Envase para Tableta.

Burbuja-de ctoruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al)

Sobre -de celopolial

Frasco-de polietileno de alta dansidad (PEAD o HDPE)

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

Indicación terapeutica: 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 diabático, hipoglucemia, insuficiencia cardiaca, 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 presentacion en: Tableta

Farmaços

15.00 mg (1) Piogffazona

Adilivos

	mg
	πg
	mg (2)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

mg (1) Pioglitazona

Adilivos

mg mg (2)	mĝ
, mg (2)	

Formula Para la presentacion en Misma Forma 1

Farmacos

45.00 rng (1) Pioglitaziona

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-m



010986





Adrinos

the state of the s	
	mg
	ung _
	mg (2)
	· · · · · ·

Notas al calce:

(1) Se emplea como Clorhidralo de proglitazona 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

Medicamontos

Anexos: 24.

No de Registro: 280M2011 SSA No. de Solicitud. 05330022290444

Serral, S. A. de C. V.

Denominación Distintiva: ZIANGLI.

Genárico: Pioglitazona Forma Farmacéutica: Tableta.

> SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION COMISIONADO DE AUTORIZACION BANTARIA

> > ROBERTOMENDOZAZEPEDA

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 CONTRATOS

COF 010987

COLUMNICO



SECRETARIA DE SALUD

PRAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISION DE AUTÓRIZACION SANITARIA MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

294M2011 SSA
No. DE SOLICITUD
123300415C0342
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300CT051712

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarlo, 8, 14 y 16 de la Constitución Polítice de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 25, 39 fracciones XXI y XXIV de la Loy Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción Id. 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 Secretaria 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 Il finciso 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. Benilo Juárez, D. F., México.

SER 840725NJ5

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

INHALST

Denominacion generica:

Montelukast

Clasificacion Artículo 226 LGS:

N

Forma Farmaceutica:

Tableto

Fabricante del farmaco:

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 Velle, 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, Dejog Banito Juárez,

D. F. México.

Distribuido por

COF 129670

ATOS





Fecha de expedicion: 05 de Julio de 19 2 VA

Presentaciones:

Caja de certón 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

O REYES

Envase para Tablela:

4 No. 20

Burbuja-de ctorure de polivinito/atuminio (PVC/AI)

Tira-de celopolial

Frasco-de politatilano de alla densidad (PEAD e HOPE) bianco

Vida util: 24 mases, debiendo expresar el año con número y el mes con latra.

indicación terapeutica: Profilexis y tratamiento crónico del asma bronquiel, rinitia alárgica estacional y prevención del asma inducido por el esfuerzo lisico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al férmaco o a los componentes de la férmula, embarazo y isctanda.

Formule

Montelukest

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmaças

	Aditivos	
ł		្តកាត្ត
		(mg (2)
		ing

· Mon house

Notas al calco:

- (1) Enantiomero R amorio. Se adicionan 10.40 mg de avontetukest sódico equivalente e...
- (2) Mezcia de calulosa microcristatina con dióxido da silicio coloidal.
- (3) Lactosa Spray dried ctp.
- (4) Composición del recubrimiento Opadry II beige 85F97418: Alcohol polivinfilco (40.00%), dióxido de tilunio (24.35%), macrogol 3350 (20.20%), talco (14.80%), óxido de hierro amarillo (0.60%) y óxido de hierro roja (0.05%).
- (5) Se evapora durante el proceso de recubrimiento.

Via 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-

COF 129671



mg (1)

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

A



ję buľbuja, tira y frasco prevlamente autorizados. - Se autoriza le nueva presentación soll

- So autoriza la actualización do maligne confidence de la PP's.

 Con base en el artículo 189 del Regional populatinos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envaso y producto terminado, con las condiciones previes a está autorización.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de establidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Establidad de fármacos y medicamentos", (Oficio No. 113300CT051712 del 16 de Diciembre del 2011).

Anexos: 34

REYERD

No, de Registro: No. de Saticitud: 294M2011 SSA

123300415C0342 Serral, S. A. de C. V.

Titular:

'Denominación Distintiva:

INHALST

Denominación Genérica:

Montelukasi

Forma Farmacéulica;

Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

Con fundamento on 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.

A reason through the control of the

COF 129672







SECRETARIA DE SALÙD



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 tundamento en el Articulo Partiro 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; Articulo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último parrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer parrafo 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 Regiamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Regiamento de Insumos para la Salud; 1, 3 (racción 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 GTORGA el presente Registro Sanitario.

Serral, S. A. de C. V.

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

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

Denominacion generica:

Montelukast

Clasificación Articulo 226 LGS:

Forms Farmaceutica:

Comprimide

Facicante del farmaco:

Unimark Remedias Lld.

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

Fabricante del medicamento:

Serral S.A. de C V.

Camino Real a Cocotillár, sín 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 Cocolitián s/n Esq. con Constitucion 5 de Feb., Zona Industrial Chalco, C. P. 56600, Chalco,

México.

Distribuido por.

Serral S.A. de C.V.

000447 COF

IN COMPANY THE PARTY OF







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

Fecha de expedicion: 06 de Nogliemb

Fecha de vencimiento: 06 de Noviemb

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 ó 30 comprimidos de 4 o 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:

) NE PESCo-de Polietileno de alta densidad blanco (PEAD). Burbuja de polictoruro de Vinilo/aluminio (PVC/AI).

Tira-de celopolial.

L NO 28

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

Indicación terapeutica: Para la profitaxis y tratamiento crónico del asma bronquial. Prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuérzo físico. Rinitis Alérgica estacional.

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

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-

4.00 mg (1)* Montelukast

Aditivos



Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

5.00 mg (1)** Montelukasi

Adilivos

mg mg mg mg.

ያ ኢኒኒስሲሲ







COMIO RE		
	ന്നു	
	mg (2)	
	mg	
	mg	
	mg (3)	

Notas al calce:

400 DE ME (1) Enantiômero R amorfo, Se emplean 4.15 mg* ó 5.19 mg** de Montelukast sódico equivalente a...

(2) 5124

(3) cbp

Via de administración: Oral. Consideración de uso: Masticable.

ග ැම්පිපෙvaciones al Registro:

- Debarán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-8341-2005 Estabilldad de fármacos y medicamentos.

Figural 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 ecto.

Anexos: 21

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

> SUFRAGIO EFECTIVO. NO R EL COMISIONADO D

> > SOLÓRZANO JUAN CAF

CONFIDENCIAL TAL COMO: INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113

DIVISION DE CONTRATOS

000449 COF







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 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	Marcis 1 h. 17 17 17 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18
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.

12 ENE 2016

COORDINACION

Distribuidora de Medicamentos
y Equipos SA de CV

ANTEY AS DIVISION DE CUMARIUS





Número de cartificado: 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 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 <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mí representada, la empresa <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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 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

ANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA REPRESENTANTE LEGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO

MEDICO 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 JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL, en mi calidad de <u>Representante Legal</u> de la empresa <u>REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.</u>, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, y me obligo a respeldar 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,</u> como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (5) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	HOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANTARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
Q10 000 4251 00 0Q	VANCOMICINA SOLUCION RIVECTABLE 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 \$\$A	MÉXICO	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS 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"

REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.

Planta:

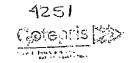
Carretera a Mogales No. 850, La Venta del Astillero, Zapopan, Jal. C.P. 45220 Apartado Postal No. 52-120 Zapopan Jal. C.P. 45030 México Tel.: (3) 777 0022 Fax: (3) 151 0282 E-mail: rmedicas@infosel.net.mx.

Oficinas: Camino a Sta. Teresa No. 1040 Ofic. 501, 502, 601 COL, Jardines en la Montaña Deleg. Tialpan, C.P. 14210 México, D.F. Tel.: 54 49 99 00

Tel.: 54 49 99 00 E-mail: webmaster@mail.gruporimsa.com.mx



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

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

Denominacion distintiva:

ESTAFIMAC

Denominacion generica:

Vancomicina

Clasificacion Articulo 226 LGS:

I۷

Forma Farmaceutica:

Solución

Fabricante del (armaco:

Zhejiang Medicine Co., Ltd. Xinchang Pharmaceutical Factory

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

Fabricante del medicamento:

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

Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Asililero, 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.

Recha de expedicion: 09 de Septiembre del 2015

COPIL CONTROLADA

02

Carl Days

052007

COF



Fecha de vencimiento: 09 de Septiembre del 2020

Presentaciones:

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

Envase para Solución:

Frasco ámpula-de vidrio tipo l incoloro

Vida util: 24 meses, debiendo expresar el ลกิอ con กนักายro y al mes con letra.

Indicacion terapeutica: Antibibilico para infecciones ocasionadas por gérmenes susceptibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Formula

Vancomicina

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos

mg (1) 500.000

Notas al calce:

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

Via de Admınistración: Parenteral (Infusión intravenoso).

Consideración de Uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se expresa la razón social y el domicilio del fabricante del farmaco conforme a lo indicado en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitldo.
- Se expresa la razón social y el domicilio del fabricante del medicamento, distribuidor y acondicionador conforme a la Licencia
- Deberán confirmar plazo de caducidad otorgado (24 meses) con estudios de estabilidad a targo 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 farmaco "Clorhidrato de vancomicina" Zhejiang Medicina 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 debera de mantener vigente los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro senitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitanas del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo antenor 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 Faderal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. c., 220 fracciones III y VI del Regiamento de Insumos para la Salud

Anexos: Cero

COPIA CONTROLADA

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN ALTORIZACION SANITARIA EL COMISIONADO DE

> SOLÓRZANO JUAN CARLOS

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

> 052008 COF

Transparent







México, D.F., a 11 de Enero describilitados caráficación: 24

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 Gutiergez Mojica

Representante Legal

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

DIRECCIÓN DE ADMINISTRAC. UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN





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 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 GPOGEN ESP DEVR

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 fisica 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 MÓJICA REPRESENTANTE LÆGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DÉ MEDICAMENTOS Y EQUIPO

MEDICO S.A. DE C.V.



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



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 Equipor 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	CIASE	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 INVECTABLE 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.

ATENTAMENT

7

LIC. PABLO GONZALÉZ VILLÁRREAL REPRESENTANTE LAGAL GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.

Marian Edition







SECRETARIA DE SALUD



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

1,86M96 SSA No. DE SOLICITUD

133300CT051061 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 04390107617

Con fundamento en los Artículos 4º párrefo 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 Federál; artículo 1,3 fracciones I. XXII y XXVIII, 4 fracción III. 13 incliso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV. 194 último párrefo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrefo 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 Secretaria 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 prorroga 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

Denominacion distintiva:

CITERIN

Denominacion génerica:

Vancomicina

Clasificacion Articulo 226 LGS:

. 1

N

Forma Farmaceutica:

Solución

Fabricante del farmaco:

Xellia Pharmaceuticais ApS

Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Dinamarca.

Fabricante del medicamento:

Grupo Carbei, 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

CAS-DEAPE

COF < 037279





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

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

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco ámpula ámbar con polvo 500 mg o 1 g.

Envase para Solución:

Frasco ampula-

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

Indicacion terapeutica: Antibiótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Vancomicina				500.00	mg (1)	
Formula Para la presentacion en: Misma Forma				1	. •	
Farmacos	 	H	<u> </u>	14:00	1 - (1)	
Vancomicina	·			1.00	[8(1)	

Notas al calce:

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

Via 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 Diano 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 Regiamento 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).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas y revisadas en



CAS®DEAPE



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. AD REFLECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARKOS SALLAGASOLORZANO

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

COF

037281





Número de cartificado: AC1123 Vigencia de cartificado: 25122-17 Vigencia de cartificado: 25122-17 México, D.F., a 08 de Enero de 2010.

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 010-000-1546-00-00fabricadas 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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
11 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESCO 1984STO

Francisco Pavel Gallegrez Mojica

Representante Legal

Distribuidora Restructional de Medicamentos

y Equipo Médico, S.A. de C.V.

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

Q.8 ENE 2016

POLITICIAN

ALFYOS





Nămero de ecrificado: AC1123 Vigendo do estificación: 25-32-17 Horma do referencia: 1838-00-(211-1880-2073

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 <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mí representada, la empresa <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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 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

RANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJIGA REPRESENTANTE LEGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO S.A., DE C.V.



Ph



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 LÒPEZ, 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 <u>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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,</u> como se detalla en el siguiente cuadro:</u>

CLAVE [5] GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CIASE	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 INYECTABLE 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.	429M2015SSA	DANKEL MEDICAL DME060621224	MÈXICO	DANKEL MEDICAL 5.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.

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





SECRETARIA DE SALUD

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

429M2015 SSA No. DE SOLICITUD 1533004B410005

Con fundamento en el Articulo 4º párrafo cualro, 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 Sakid; 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 Secretaria 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 l 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 Potosi Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México. DME 0606212Z4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

GENEAKEL

Denominación Genérica:

Atosibán

Clasificación Artículo 226 LGS:

I۷

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 Martin Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosi Km 57.8, C.P. 37980, San

José Iturbide, Guanajuato, México.

Acondicionado por:

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

Av. San Martin Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosi Km 57.8, C.P. 37980

San José Iturbide, Guanajuato, México.

Distribuido por:

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

Av. San Martin Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Queretaro-San Luis Potosi Km 57.8, C.P. 37980, San

José Iturbide, Guanajuato, México.

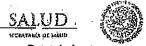
Fecha de Expedición:

28 de octubre de 2015

Fecha de Vencimiento:

28 de octubre de 2020





Presentaciones:

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

Envase para Solución

Frasco ámpula-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 formula, 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 preeclampsia, muerte fetal, infección intrauterina o sospecha de ésta, placenta previa, desprendimiento prematuro de placenta.

Fórmula

6,75 mg / 0.9 mL

El Frasco ámpula contiene:

Fármaco

Aditivos

6.75 mg Atosibán

En solución 0.1 N para ajuste de pH

Cbp. 1

Formula

37.5 mg / 5 mL

El Frasco ámpula contiene:

Fármaco

Atosibán

37.50 mg

Aditivos

En solución 0.1 N para ajuste de pH Cbp.

Vía de Administración:

intravenosa

Consideración de uso:

Inyectable

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

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL 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

NO REELECCIÓN SUFRAGIO EFECTIVO zación Sanitaria. Comisionado@

SOLÓRZANO JUAN CARL@

058310 COF





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

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	
and the same and the property of the same and the same an	PROTEIN S.A. DE C.V.
	The party of the second

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 Gutierpez Mojica

Representante Legal

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

DI SONTROLDE

DIVISION DE COMPAÑOS

Paseo de la Reforma No. 295 Piso 13 Col. Cuauhtémoc Deleg. Cuauhtémoc, Músico, D.E. C.P. 06500 Tel.: (01 55) 5354 5830 con 9 lineas Entre Sinisposto 0 7050 032 5055 Colón No. 1419; Col. Midduna, C.P. 44150, Guadelejara, Jal. Tel.: (01 33) 3692 9045, 3610 7059, Fex. 2010 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 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 <u>DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.</u> participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Regias 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.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica

Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos

y Equipo Médico, 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-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 esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Añil Nº 866 Col. Granias 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	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 aceterada 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 Saiud, 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 estas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

ATENTAMENTE

ALEJANDRO/ORIVE VEGA REPRESENTANTE LEGAL PROTEIN S.A. DE C.V. ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

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

Reg. Cámara Nal. Lab. Quim. Fam. No. 42 Reg. Fed. de Caus. PRO-860604-EE2 S.S.P.-8560907015 Ced. de Emp. No. 06261 l OFICINAS: Damas 120 Col. San José Insurgentes, Benita Juárez C.P. 03900 México, D.F. Tels.: 5482 9000 Del Interior al; 01800 942 0400 PLANTA: Añil 865 Col, Granias México, Iztacalco C.P. 08400 México, D.F. Tel.: 5803 03 80. Fax General: 5803 0380 ext. 2259

SECRETARIA DE SALUD



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

REGISTRO SANITARIO No. 269M2011 SSA No. DE SOLICITUD 103306404D0103

Con fondamentà en les Articules 4º phrafo leigero, 8, 14 y 16 de la Gonatiudian Politica de los Estados Unidos Mexicanes; 2 tracción 1, 14, 17, 26, 30 tracciones XXI y XXIV de la Ley Orgànica de la Administración Puellen Federal, Acticulo 1, 3 fonceiones 1 y XXX, 4 función III, 17 inceso A franción IX, X, 17 bis, tracción IV, 194 dillima purmio, 164 bis, 107, 204, 221, 222, 223, 366, 376 bis y 302 primor parcial de la Ley General de Sebril, 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedemiento Administrativo (1, 2 inciso e franción X, 16, 36 y 37 del Registración Interior de lo Secretaria de Sabril, 1, 3 franción I inclute la fracción Vir y XIII, 4 franción Il inciso e, 11 franción I inclute la fragiamente de la Comisión Federal para la Protección contra Rizagos Santinias; 1, 2, 153, 167, 168, 166, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 104, 165, 160 del Registración de Iraumen para la Salud. Se etroga el presente Registro Santinia.

Protein, S. A de C. V.

Anil No. 665, Cul. Granjao Móxico, C. P. 06400, Deles, Izrocolco, D. F., México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Ounominación distintivo:

Denointencion generica;

APOTECTOR

Dankilom da

Clasificacion Anicula 226 LGS:

ĮV.

Розда Разплароцира:

Tableta

Enbriganto del farmaco:

Srim Processocial and Limited

Survey No. 247 Chouluppul, Holgonda Dist, Andlira Praduali, 508252, India.

Fabricacuo del medicamento

Anotes Increporated.

150 Signer Davo, Toronio Onfario, MOL 119, Canada.

Arond-chitate per

Protole, S. Aide C. V.

ASII No. 865, Col. Granjos México, C. P. 08400, Deleg. Macalco, D. F., Mexico.

Distributée per:

Protein, S. Aide C. V.

ANI No. 895, Cci. Granjes Máxico, C. P. 68460, Deleg. Izcanalca, D. F., Máxico.

Fochs de expedicion; 08 de Noviembre del 2011 Lecha du vencimiente: 08 de Noviembre del 2016

NCC. 071

W

COF 010930







Caja de carión con 10, 14, 28 é 30 tabletos con 50 eng on onvano de borbuia.

Envaso para Tabloto:

Burbuja de cloruto do poliviniteletorem de pelivinitidensimiuminio (PVC/PVDC/A)

Vita un: te de 24 mases, dobiendo expressor el uño con número y el mas con letre.

	Bicalulamida	7.	1	 	 	 	
		24 727		 	 	 50.00	ring
		Adhivos				 	1-2
Ė						•	1 1
							us)
						ا فو ا	rng
							mg
						or endors	mg
						<u></u> -	المستحصياتا

Notas ai caice

- conforme la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Farmacos 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

SUFRAGIO EFECTIVO: NO REELECCION

NCC. 1071

COF 010931

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS





Número de certificado: AC1123 Vigencia de certificación: 25-02-17 Novem de referencia: WMX-CC-8001-MNC-201

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 010-000-5440-01-00 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 enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pinet Gutterrez Mojica

Representante Legal

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

amente

E UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

O SE FINE DE ADMINISTRACIÓN

O SE FINE DE ADMINISTRACIÓN

THE SECTION OF SECTION

COORDINACIÓ

DE CONTROL DE ABAST

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
EPOCESO DE ABASTO

INSTITUTO HEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAN DE ADMINISTRACIÓN

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 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:

> CLAYE GPO GEN ESP DE 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.

ATENZAMENTE

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MÓJICA REPRESENTANTE LEGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS 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 <u>Fernando Barajas Marín</u> en mi calidad de <u>Representante Legal</u> de la empresa <u>PROBIOMED S.A. DE C.V.</u>, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, 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 <u>Maíz No. 20, Col. Granjas Esmeralda, C.P. 09810, Deleg. Iztapalapa, D.F. México,</u> 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,</u> 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 YITULAR 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.



SECRETARIA DE SALUD



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO. 348M2014 SSA No. DE SOLICITUD 143300404M0043 018925

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Méxicanos: 2 fracción XI y XXIII, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 19 inciso Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 19 inciso Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salida 1 (183), 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salida 1 para la Protección contra Riesgos, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Probiomed, S.A. de C.V

Maiz No. 20, Col. Granjas Esmeralda, Deleg. Iztapalapa, Distrito Federal, C.P. 09810, Distrito Federal. PRO 780201IDA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

CLUTÂMEX

Denominación Genérica:

Bicalutamida

Clasificación Artículo 226 LGS:

N/

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:

Problomed S.A. de C.V.

Maiz No. 20, Col. Granjas Esmeralda, Deleg. Iztapalapa, C.P. 09810, Distrito Federal.

Acondicionado por:

Problomed S.A. de G.V.

Maiz No. 20, Col. Granjas Esmeralda, Deleg. Iztapalapa, C.P. 09810, Distrito Federal.

Distribuido por:

Probiomed S.A. de C.V.

Malz No. 20, Col. Granjas Esmeralda, Deleg, Iztabalapa, 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:

Alumino / PVC

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

ancien à sai Milliacrobba Ejourier de Ar







Vida Útil:

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

018925

Indicaciones Terapeuticas:

Para el tratamiento del cáncer de próstata.

Contraindicaciones:

Pacientes hipersensibles a los componentes de la fórmula.

Fórmula

Cada Tableta contiene:

Fármaco /

Bicalutamida

50,000 mg



 Aditivo	9	:
	Tipo A	
	CL-M	
		;
	Ingredientes: Lactosa monohidratada 40 %; Hipromelos 2 %; dióxido de titanio 24 %; Triacelina 8%	 !B /
	Se evapora durante el proceso de fabricación	7

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 pór 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 III 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 AO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

EPANCISCO JOSÉ GARCIA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Articulo 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 Diano 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-may

INVISION BE WITH THE





NOTARIO NO. 205 DEL DISTRITO FEDERAL

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 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 Blenes 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	a dictar para las Entregas (1991)	
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 enviarle un cordial saludo.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCI**AL** DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE CONTROL DE / COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

Atenta, mente Francisco P

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

DIRECCIÓN DE ADMINISTRADIO JNID-O DE ADMINISTRADIÓ!

NOTIFICAL SEPTEMBER S

COORDINACIÓN **DE CONTROL DE ARASTO**





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

> ANEXOS DIVISION DE CONTRAT



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

Înstitute Mexicano del Segure Social Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios Coordinación Técnica de Bienes y Servicios División de Bienes Terapeuticos

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 <u>Distribuidora</u>

Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en <u>Blvd. Lazaro Cardenas No. 794 Sur. Col. Noria de Montes, Sahuayo, Michoacan, Cip. 59000</u>, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos las cantidades de los linsumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,</u> como se detalla en el siguiente cuadro:

	<u>11111</u> !!!!!!!!!!!				_		
CLAVE (5) GPO GEN ESP DIF VAR	LANTIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO	NÚMERO DEL REGISTRO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR	PAÍS DE	NOMBRE DEL
	TABLETA CADA	 	SANITARIO	SANITARIO	DEL REGISTRO SANITARIO	ORIGEN	FABRICANTE
910 000 5440 01 00	TABLETA CONTIENE: BICACUTAMIDA 50 MG ENVASEICON 28 TABLETAS J	COMERCIAL (FESTERIDE)	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE	186MZ013 55A	LAB, RAAM	MEXICO	LABORATORIO RAAM DE
L	TABLETÁS J.		c.v.		LRS030905Q16	MEXICO	SAHUAYO, S, A. DE C. V.
	11111111111111111111111111111111111111						

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

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

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.

CORPORATIVO: Calle 5 No. 708 Zona Industrial Guadalajara, Jal. México C.P. 44940





SECRETARIA DE SALUD





No. DE SOLICITUD ANTERIOR 123300404B0073

Con fundamento en el Artículo 4 parrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción 1, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Organica de la Administración Pública Faderal; Artículo 1, 3 fracciones I; XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último parrafo, 194 bis, 197, 204, 224-222, 223, 388, 371, 376, 376 Bis y 393 primer parrafo de la Ley Géneral de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 2 inciso c) tracción X, 15, 36 y 37 del Regiamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Regiamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción il inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protecsión contra Riesgos Sanitários; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

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

Boulevard Lazaro Cardenas Sur No. 794, Col. Norta de Montes, C. P. 59000. Sanuayo: Mich

LRS030905Q16

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

THUAYO'N

Denominación generica:

Clasificacion Articulo 226 Et

Forma Farmaceutica:

Fabricante dei farmaco:

Shiiba Medicare Limiled.

Bicalulamida 🔻

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

Fabricante del medicamento:

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

Bouleverd Lézaro Cardenas Sur No. 794, Col. Noria de Montes, C.P. 59000, Sahuayo, Michoacan, 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.

Fecha de expedicion: 28 de Octubre del 2013

000396 COF

dewendimiento: 128.dexOctubre.del**:26**;18-4-1-

GASADEARI







Presentaciones:

Caja con 14 ó 28 tabletas de 50 mg.

Envase para Tablela:

Burbuja-de policioruro de vinilo/aluminio (PVC/AI) .

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

Indicacion terapeutica: Cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Formula:

Formula Para la presentacion en Tableta

Farmacos

Bicelutamida 50.000 mg

Aditivos

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

Notas al calce:

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

Via 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.

Алехов: 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 SOLORZANO

CIMITATOS

ANCEDEANE

COF NANS97





Número de certificade: AC1123 Vigencia de certificade: AC1123 Vigencia de certificación: 25-47-77 México, D.F., a 11 de Enero de 2010.

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	N.W.	ZURICH PHARMA S.A. DE G.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 enviarie un cordial satudo.

Atende de Ate de La Constituto NE SEGURD SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE LA CONTINUA DE CONTIN





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 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 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.

APÉNTAMENTE

RANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA REPRESENTANTE LEGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO

MEDICO 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-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 <u>Representante Legal</u> de la empresa <u>ZURICH PHARMA S.A. DE C.V.</u>, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico. S.A. de C.V.</u>, 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 <u>Carretera México-Querétaro Km. 71.5, Col. Noxtongo, C.P. 42850, Tepeji del Río de Ocampo, Hidalgo, México</u>, 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 <u>Distribuldora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,</u> como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TRO	CIASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.G. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
020 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENERICO	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	GENERICO	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

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

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 Articuto 4 parrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fraccionidades fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Articulo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III; 13 dicitoral 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 Secretaria de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 157, 168, 170, 173, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso Di Tracción V 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 senitario al tenor siguiente:

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

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

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

Denominacion generica:

ZUPROT

Bicalulamid

Clasificacion Articulo 226 LGS:

IV

Forma Farmaceutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Aarti Industries Ltd.

Unit-IV, Plot no. E-50, MIOC, 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, Coi. 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 Rio de Ocampo, Hidalgo,

COF 179472



DEAPE

1,



Mévico

Fecha de expedicion: 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

Envese para Tableta:

Surbuja-de policioruro de vinilo/atuminio (PVC/AI)

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

Indicacion tarapeutica: Para el tratamiento de cáncer de próstata avanzado.

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

Formula

Formula Para la presentacion en: Tablela Farmacos

Bicalutamida 50.00 mg (1)

Aditivos

mg (2)
mg
mg
mg
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 polivinitico 40 %, dióxido de titanio 25 %, macrogol 20.20 % y talco 14.80 %.

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. Establidad de fármacos y medicamentos. (Oficio de otorgamiento 11382/0CT051012 de fecha 08 de noviembre del 2011).
- -Se corrigen el orden de las notas al calca(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 adilivos Opadry II blanco y agua purificada, ya que estos estan correctos conforme a la fórmula cuali cuantitativa presentada en su soficitud de registro.
- -El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Précticas 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 ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

MARCO ANTÓNIO ARIÁS 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.

SECRETARIA DE SALUD



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

REGISTRO SANITARIO No. 196M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

No. DE SOLICITUD ANTERIOR 10330040480169

Con fundamento en los Artículos 4º pérrato tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 frácción 1, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgânica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, iracción IV, 194 útimo pérrato, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 376, 376 bis y 399 primer párrato de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Lay Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso o fracción X, 15, 38 y 37 del Regismento Interior de la Secretaria 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 Regismento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 168, 189, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 185, 186 del Regismento de Insumos para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

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

Carretera Máxico Querétaro Km 71.5, Col. Noxiongo, C. P. 42850, Tapaji del Rio de Ocampo, Hidalgo, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva;

ZUROZOL

Denominacion generics:

Anastrozo

Clasificación Artículo 228 LGS:

n/

Forma Farmaceutica;

Tableta

Fabricante dal termaco:

Tava Czech industries s.r.o.

Qetravské 29, c. p. 305, 747 70 Opava - Komárov, República Checa.

Fabricaria del medicamento:

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

Cerretara México Quarátaro Km 71.5, Col. Noxiongo, C. P. 42850, Tepeji del Rio de Ocampo, Hidalgo,

México,

Acondicionado por:

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

Carretera México Querétero Km 71.5, Col. Naxtongo, C. P. 42850, Tepeji del Rio de Ocampo, Hidelgo,

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,

W

COF 010693





México.

Fecha de expedicion: 03 de Agosto del 2011 Fechs de vencimiento: 03 de Agosto del 2018

Presentaciones:

Caja de canón con 14 é 28 tabletas con 1 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Burbule-de cientre de polivinito/etuminio (PVC/AI)

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

Indicacion tempeutice: Tratamiento de cáncer de mama temprano en mujeres post-menopéusicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármeco o a los componentes de la fórmula, mujeras pre-menopéusicas, emberazo y lectancia. 🛰

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableja

Farmecoa

Acceptance		 	4 000		
Anastrozor			11.000	1102	

Adithos

mg (1) mg aig mg wō (5), mL (3)°

(2) Opadry TM bianco 07F28588 Composición; Dióxido de tRanio 12.5 %, Notas al calca: (1) Adilivo empleado para ajuste de peso. (3) Se evapora durante el proceso de sucering de sodio 0.50 %, talco 19.50 %, polletienglicol /metrogol 5.00 %, hiprometous 62.50 %. fabricación.

"Aditivos de recubrimiento.

Via de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmer el plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a targo plazo conforme a la NOM-673-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- Les leyendes de les presentaciones para Exportación serán responsabilidad del país importador.
- Les presentaciones para el Sector Salud, deberá aujetarse a disposiciones amitidas por al Consejo de Salubridad General
- Anexos: 17.

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 REELECCI COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

ROBERTONE

COF 010694

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS



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

PRESENTE



SETR RY

Número de certificado: AC1123 Vigancia de certificación: 25-02-17 Norma de referencia: NSCX-CC-9001-IMNC-20

México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

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 Blenes y Servicios Terapéuticos, División de Blenes 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	A gareas a incibil, para sus Embegas
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.

Francisco Pavel Guillerrez Miblica

Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V. DE CONTINUE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN
COORDINACIÓN
COORDINACIÓN





MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, AGREDITACIÓN 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 Terapsuticos Presente.

Me refiero al procedimiento de <u>Licitación Pública internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mí representada, la empresa <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.</u>

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 Federa!", 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:

GLAYE 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 fisica 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.

TENTAMENT

FRANCISCO PAVEL GUTJERREZ MOJICA REPRESENTANTE LEGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO S.A. DE C.V.

DIVISIUN DE CUNTRATOS



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 <u>GUILLERMO WITTIG AGUILAR</u>, en mi calidad de <u>Representante Legal</u> de la empresa <u>ASOFARMA DE MEXICO S.A DE C.V.</u>, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente <u>DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.</u>, 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 Tialpan, 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.,</u> como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	HOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SAHIYARIO	ROMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	HOMBRE 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

DEVISION DE CUNTRATOS



SECRETARIA 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; Artíc 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Anticutos 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; Articulos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Articulos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento interior de la Secretaria de Sakud; Articulos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Regiamento 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.

Catz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Hulpufco, C. P. 14370, Deleg, Tlalpan, D. F. México.

AME 9006135H0

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

ASOINACOR

Denominacion generica:

Anastrozol

Clasificacion Articulo 226 LGŞ:

Formá Farmaceutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Excella GmbH.

Nürnberger Str. 12, 90537 Feucht, Alemania.

Fabricante del medicamento:

Asofarma de México, S. A. de C. V.

Catz. México-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tialpan, D. F. México.

Acondicionado por:

Asofarma de México, S. A. de C. V.

Calz. Máxico-Xochimilco No. 43, Col. San Lorenzo Huipulco, C. P. 14370, Deleg. Tialpan, D. F. Máxico.

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 expedicion: 17 de Agosto del 2015 Fecha de vencimiento: 01 de Agosto del 2016



CAS DIAPE





Presentaciones:

Caja de carton con 14: 28 6:30 labletas con 1 mg e instructivo anexo:

Envase para Tablela

Burbuja-de Aluminio/policioruro de vinilo/Policiorot/fluoroetileno (AVPVC/PCTFE)

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

Indicación terapeutica: Antineoplásico: Para el tratamiento del cáricer de mama ayanzado o metastásico:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la formula, embarazo, lactancia, mujeres premenopausicas, pacientes con problemas renales graves, pacientes con entermedad hepática moderada o grave:

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Aditivos

mg//// mg/////// mg//////////

Notas al calce:

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

Via de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la actualización de marbeles 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 pará prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Matena de Publicidado
- 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; (Olicio No: 10330040480157 del 01 de agosto del 2011):
- Et 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 esté acto:

Anexos: 16.

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 AMORIZACIÓN SANITARIA

UAN CARLOS CALLASA SOLORZANO

TIVILLE LUMINATOS

1

COF

052417

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

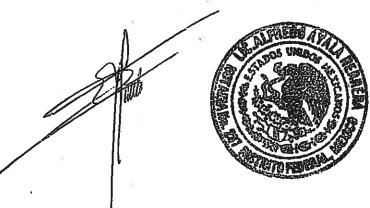
Que esta copia fotostática en tres fojas útiles, de las cuales las dos primeras van selladas e inicialadas por mí, es una reproducción fiel y exacta de su original, que tuve a la vista; cotejo que no tiene más efecto que el de acreditar la identidad de ésta copia fotostática con el documento exhibido, 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.













SECRETARIA DE SALUD.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SA

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 Organica 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, 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. Sanitàrios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Asofama de Mexico S.A de C.V

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

Denominación Distintiva:

Denominación Genérica: Bicalutamida:

建加州中国科兰 Clasificación Artículo:226 LGS:

Forma Farmacéulica:::

Fabricante del Farmaco:

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 Hulpulco, C. P. 14370, Deleg. Tlalpan, D. F. México.

Asofarma de Mexico S.A de C.V.

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

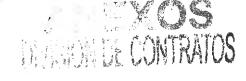
Asofarma de Mexico S.A de C.V Distribuido por:

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

26 de febrero de 2014 ; Fecha de Expedición 08 de noviembre de 2016

Fecha de Vencimiento:







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/policiorotrifiuoroetileno (Al/PVC/PC

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

Indicaciones Terapéuticas: Para el tratamiento del cáncer de próstata.

Hipersensibilidad a la bicalutamida o a los componentes de la fórmula.

Fórmula

Vida Útil:

150 mg

Cada contiene:

Contraindicaciones:

Fármaco

Bicalutamida

150,000 mg ·

Aditivo

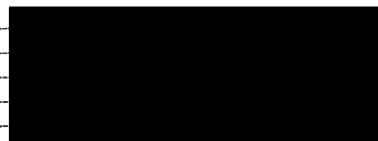
Se evapora durante el proceso.

50 mg Cada contiene: Fármaco

Bicalutamida

50.000 mg

Aditivo



Se evapora durante el proceso.

Via 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-may

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

de diviners unos decements to speciate de de region de de frances de de Frances (de la Contraction de
Cofepris >>>







THE PART OF THE PA

Observaciones al Registro:

- se autoriza la reformulación del producto por cambio del proceso de fabricación de vía seca a vía húmeda, quedali 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 Acuardo 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.



ALFREDO AYALA HERRERA, Titular de la Notaria 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 kinegrama.

Doy fe.

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







Número de certificado; AC1123 Vigencia de certificación: 25-42-17 Norma de referencia: NNX-CC-8001-1MNC-2098

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 010-000-5449-00-00 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.

MS OF SECUNDAL SECUNDS SOUND SECUNDS SOUND OF ADMINISTRACION OF AD

CONTROL DE ABASTO

Atentamente

Francisco Pavel Gutierpez Mujica

Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos

y Equipo Médico, S.A. de C.V.









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 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 Molica

Representante Legal Distribuidora Internacional de Medicamentos

y Equipo Médico, S.A. de C.V.

VISION 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 <u>Juan Ramón Diaz Villasana</u>, en mi calidad de <u>Representante Legal</u> de la empresa <u>SANDOZ, S.A. DE C.V.</u>, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, 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. Atlantida 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, 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 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.

JUAN RAMON DIAZ VILLASANA REPRESENTANTE LEGAL SANDOZ, S.A. DE C.V.

Sandoz, S.A de C.V.

La Candeloria No. 186 Col. Alfántida Delegación Coyoacan México, D.F. 04370, Tel +52 55 5549 -3740 fax +52 55 5544 -0581



SECRETARIA DE SALUD



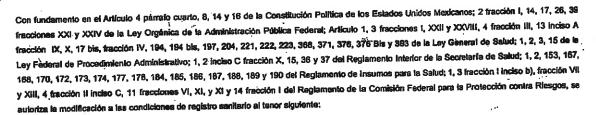
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

110M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

123300CI050387

No. DE SOLICITUD ANTERIOR 113300404D0185



Sandoz, S. A. de C. V.

La Candelaris No. 186, Col. Allántida, C. P. 04370, Deleg. Coyoacán, D. F., México.

SAN 641110MK7

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

DERAMEDRA

Denominacion generica:

Anastrozol

Clasificacion Articulo 226 LGS:

N

Forma Farmaceutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Scino Pharm Taiwan Lld.

No. 1, Nan-Ke 8th Road, Talwan Science Perk, Shanhwa Township, Talnan County, 74144, Talwan.

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-Anhatt, Alemania.

Acondicionado por:

Salutas Pharma GribH.

Otto-von-Guertoke-Aljee 1. gemäß den vorliegenden Lageplänen, Nr. 1 bis 20, 39179 Barleben,

Saxony-Anhalt, Alemania.

Distribuido por:

Sandoz, S. A. de C. V.

COF 107375

DIVISION DE CONTRATOS

M



La Candelaria No. 186, Col. Allántida, C. P. 04370, Deleg. Coyoacán, D. F., México.

Fecha de expedicion: 06 de Julio del 2012 Fecha de vencimiento: 18 de Mayo del 2017

Presentaciones:

Caja de carlón con 14 ó 28 labietas de 1 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Burbuja-de cloruro de polivinilo/alumiñio (PVC/AI)

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

Indicacion terapeutica: 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 presentacion en: Tableta

~Farmacos

Anastrozol 1.00 mg

Adilivos

mg
mg
mg (1)
mg
mg
mg .
(2)
mg (3)
rng (3)
mg (3)
mg (3)
(4)

Notas at calce: (1) Tipo A.

- (2) En caso necesario, se adiciona un exceso de hasta un 10%.
- (3) Componentes del Opadry Il blanco OY-L-28900.

adry il blanco OY-L-28900. (4) En cs, no se encuentra presente en el producto final. Via 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. 11330040400185 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 posimenopausicas" por "mujeres premenopausicas" 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 ARGUELLES TELLO

COF 107376

DIVISION DE COMPAÑOS

M

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-





Número de emiticado: AC1123 Vigencia de cartificación: 25-02-17 Norma de referencia: NúiX-CC-9081-M/IC-28

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 Description 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:

	040,000,3513,00,00	SANOCLAVENTIS DE MEXICO S A DE C V
1 11	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.

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

12 ENE 2015

Prancisco Pavel Guitarrez Mojica

Representante Legal

Distribuidora internacional de Medicamentos.

y Equipo Médico, S.A. de C.V.

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 <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mí representada, la empresa <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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 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.







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 Distribuídora 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 <u>Acueducto del Alto Lerma No. 2. Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, Mexico</u>, 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	MOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F. C. DEL TITULÀR DEL REGISTRO SANITÀRIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
040 000 2512 00 00	CLONAZEPAM TABLETACADA 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 SWI951207/CA	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 RAMIFE ANAVARRETE
REPRESENTAL TE LEGAL
SANOFI AVENTIS WINTHROM, S.A. DE C.V.

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 To the second se

¹¹26402

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción 1; 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 Secretaria 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 Cornisión 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 Occoyoacac, C. P. 52740, Occoyoacac, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

Denominacion generica:

Clonazepam

KENOKET

Clasificacion Articulo 226 LGS:

Forma Farmaceutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Centaur Pharmaceuticals Private Limited

Plot No. 75/76, Chikhloli 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, Mexico:

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.

EPVICACIVE LICENTIATOS



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:

Burbuja de policioruro de vinilo/aluminio (PVC/AI)

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

indicacion terapeutica: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiacepinas y/o a los componentes de la formula, embarázo, miastenia grayis, glaucoma Insuficiencia hepática y renal:

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmacos

Clonazepam 2,000 mg

Aditivos

Notas al calce:

Via de administración: Oral.

SE CANCELA INFORMACION 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-may

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 previalmente autorizadas.
- Con base en el articulo 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 enyase de burbuja, toda vez que esta no es una presentación autorizada en el oficio de modificación remitido. Por lo tanto, en caso de requeiir la presentación, deberá solicitario como trámite independiente, en la homoclave correspondiente cumpliendo con la información técnica-legal solicitada; previo pago de derectios:
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la



是2640公





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 il de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 Fracción I C, 220 fracciones III y VI del Regiamento de Insumos para la Salud; (Oficio No. 133300CT050394 del 04 de noviembre del 2014).

- Deberan confirmar el plazo de caducidad otorgado en estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005; Estabilidad de fármacos y medicamentos; (Oficio No. 133300CT050394 del 04 de noviembre del 2014).
- El titular del presente registro sanifario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro sanifarlo que se otorga en este acto.

Anexos: 03.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SAULABASOLORZANO

CONTRACT TO SERVICE

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 PRESENTE

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

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electronica 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 miscoprasanteda de musicante como DIRECCION DE ADRIANT TRAVION

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarte un cordial saltido.

Francisco Pavel Gutiefrez Mojica

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

UNIDAC DE ADMINISTRACIÓN





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 Terapeuticos 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:

CLAYE 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.

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA

REPRESENTANTE LÉGAL DE DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO 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-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 Aleiandro 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 respeldar 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:

							MARION Officers	Albanies .
010 000 0612 00 00	NOREPINEFAINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLÍETA CONTIENE: BITARTATO DE NOREPINEFRIMA ECHYALENTE A 4 MG DE	ENV \$0,AMP	GENYALCO.	LABORATORIUS KENER S.A. DE C.V.	308842014 25A	KENER LKE6001278F9	MEXICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
	NOREPINEFRINA, ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML			LABORATORIOS				
040 000 2612 00 00	CLONAZEPAM TABLETACABA TABLETA CONTIENE; CLONAZEPAM Z MIĞ ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV 90 YAR	GEMBRICO	CABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.	464M2D05 SSA	KENER LIGESOO1278F9	MEXICO	LABORATORIOS KEMER, S.A. DE C.V.

Asi 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 metodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

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

TAMENTE

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

中心(A) (B) (D) FARMA

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

www.kener.com.mx







SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITAR

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.
308M2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300C1050949
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300404M0065



Con fundamento en el Artículo 4º parrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicános; 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 indiso 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 Rrocedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria 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 contra Riesgos, se le OTORGA al 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 2006, C.P. 50200, Toluca, México,

LKE6001278F9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva////SOFTAMICID

Denominación Genérica: Norepinefrina

Clasificación Articulo 226 LGS: IV

Fabricante del Fármaco Cambrex Profarmaco Milano S.R.L.

Paullo (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 Parqué 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 † Norte Mz. C. Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P.

50200, Toluca, México.





Cofepris D

Fesha de Expedición Fesha de Vencimiento 08 de enero de 2015 08 de octubre de 2019

Presentaciones:

Caja con 10 ó 50 ampolletas de 4mg/4mL

Envase para solucion:

Ampelleta clara de 5mL, vidrio tipo 1

Vida Ütil:

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

Indicaciones Terapeuticas:

Vasoconstrictor utilizado en el shock septico, shock cardiogénico e hipotensión grave.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a les componentes de la formula o cualquier otro ampaticomimético, pacientes con intelerança a metablisultito de sodio, pasientes con estado de choque avanzado finsuficiencia coronana, hipertiroldismo, embarazo y lactancia:

Formula

Cada ampolleta contiene:

Fármaco

//Norepinefrina

4.000 mg

7.97 mg de Norepinelrina bilantrato mononidratado equivale a

Aditive

Para ejuste de pH 3.04.6.

Para ajuste de pH3-0-4-5.

Cuanto baste para:

VIA de Administración: Parenjeral (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: inventable:

Observaciones al Registro:

- Se corrige la unidad de medida del farmaco y del aditivo rostato monobásico de sodio por error tipográfico.
- Se corrigen las contraindicaciones de bisulfito a metabisulfito de socio.
- Se elimina la levenda de selicitud del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento, ya que está dando cumplimiento con la copia del oficio de certificación No: CAS/3/OR/6338/2014 con fecha 06 de octubre de 2014 a favor de Laboratorios Kener con domicilio en Krit. 52,8 Carr. Naucalpan Toluca. Eje 1 Nite. Mz. C. Lt.3, Ampilación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, México. Emitido por COFEPRIS, con fecha de vencimiento 02 de febrero de 2016.
- No se autorizan levendas references a marbetes ya que no se estan autorizando en el presente oficio:
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Practicas de Pabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

CAS-DEAPL





Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en o autoridad sanifaria, lo anterior de conformidad con les artícules 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley Genera fracción II de la Ley Federal de Precedimiento Administrativo 2 fracción III, 128 fracción I. C., 220 fracciones II lóstimos para la Salud.

Deberan confirmar el plazo de paducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Farmacos y Medicamentos.

> SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO JOSÉ GARCIA ZETINA

Con fundamento en lo dispuésto por el Articulo Décimo Primero del Acuerdo con el que se delègan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indicán de la Comisión Federal para la Protección contra Biesgos Sartitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 97 de Abril de 2010.



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

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

QUE LA PRESENTE COPIA FOTOSTÀTICA, 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









SECRETARIA DE SALUD



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

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

464M2005 SSA No. DE SOLICITUD 133300Cl050556 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 113300CT051138

Con fundamento en los Artículos 4º parrato cuarto, 8, 74 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción 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 fracción III fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 366, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 prime perrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso o fraçation X, 15, 36 / 37 del Reglamento Interior de la Secretaria 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 Átgulentes condiciones:

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

Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte: Mz C. P. 50200, Toluca, México.

LKE 6001278F9

Denominacion distintiva:

Denominacion generica:

Ciasilicacion Articulo 226 LGS:

Forma Farmaceulica:

Fabricante del farmaco:

Fabricante del medicamento:

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

Acondicionado por:

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

Km. 52.8 Carr. Naucaipan Toluca, Éje 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.

130698

DIVIDIUS LE CONTRA





Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampilación Parque Industrial Toluca 50200, Teluca México:

Presentaciones:

Caia de cartón con envase con 20, 30, 60 o 100 tabletas con 2 mo en envase de burbula.

Envase para Tableta:

Burbuja-de policioruro de vinito/policioruro de vinitideno/aluminio (PVC/PVDC/AI).

Vida util: Es de 24 mases, debiendo expresar el año con número y el mes con latra.

indicacion terapeutica: Anticonvulsivante, Ansicilitico.

ContraIndicaciones: Elipersensibildad al principio activo y o de proceso de la contra del la contra del la contra del la contra de la contra del la contra de la contra de la contra del la contra de la contra de la contra de la contra del la co

Formula

Formula Para la presentacion en: Tablèta

Cloniszapam 2.00 mg

Aditivos

mg (1)
mg (2)
mg (3)
mg
mg

Notes al calce: (1) 80% : 20% (2) Tipo A, 71 G NF.

(3) Tipo B, 974P NF.

Via de administración: Oral

Fecha de expedición: 24 de Octubre del 2013 Fecha de vencimiento: 08 de Agosto del 2018 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 corrige error ortográfico en la razón social del fabricante del fármaco.
- Se compe la fecha de expedición de este ofició, colocando la que actualmente procede, manteniendo la fecha de vigencia establecida.
- Se corrigen en la fórmula los adilivos "Manitol/Almidón de Maiz" 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).
- Cón bass en el Articulo 189 del Regiamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones precisida por el usuario

COF 130699

DIVISION DE CONTRATOS

J.





- El titular del presente Registro Sanitario deberá de matiténer vigentes los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vi Registro Sanitario que se oforga en este acto.

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier me 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, 3 y de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción (III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Regiamento de Insumo Espa

Anexos: Cero

No. De Registro:

464M2005 SSA

No. De Solicitud;

133300Ct050556

Titular:

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

Denominación Distintiva;

CLOZENEK

Denominación Genérica:

Clonazepam

Forma Farmaceutica:

Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO MER REELECCIÓN EL COMISIÓNADO DE JOTO EZACIÓN SANITARA

C.c.p.- Dirección Ejeculiva do Regulación do Estupalacientes, Psicotropicos y Sustancias Outribese

COF 130700





México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

Instituto Mekicano del Seguro Social Dirección de Administración Unidad de Administración Coordinación de Control de Abasto PRESENTE

Mtro. Jose Manuel Lotte Soto Titular de la Coordinación de Control del Abesto

En la pasada Licitación Pública Internacional Electrónica

No. OA-01957R047-T82-2015 Ofertas Subsecuentas de Descuentos convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Ellenes y Servicios Terapéuticos, División de Blenes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clava 010-000-4330-80-00 fabricadas por LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., PROBIOMED, S.A. DE C.V.

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

Por lo antes, inencionado, 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.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 cardial saludo.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN AD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE CONTROL DE COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

Representante Distribuldora Internacio y Equipo Mé

CCIÓN DE ADMINISTRACION DE CONTROL DE ABASTO





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 <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mi representada, la empresa <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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 Federa!", 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 GPOGEN ESP DE 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 aqui 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 GUTJERREZ MOJICA REPRESENTANTE LEGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL/DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO 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-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 OUIMICA 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 obieto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Bivd. Ind. Automotriz No. 3045, Frace 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	pescripción.	PRESENTACIÓN UNIL CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITÁRIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 00 0 4330 00 00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	īV	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.

ATENTAMENT

ELOISA OLIVARES FLORES REPRESENTANTE/LEGAL

QUIMICA Y FARMACIÁ S.A. DE C.V. Autopista Saltillo - Monterrey Km. 17

Col, Capellania C.P. 25900 Ramos Arizpe, Coah.

Tel. (844) 438-3900 Fax (844) 438-3901

ANEYOS MSCOLE COMM

Gral. Mariano Escobedo No. 476, Piso 14 - Oficina 1401, Col Nueva Anzures C.P. 11590 Mexico, D.F. Tel. (55) 5340-2230 Fax (55) 5340-2252





SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIO COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No. 330M2014 SSA No. DE SOLICITUD 143300CI050938 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 143300404M0023

Con fundamento en el Articulo 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; Articulo 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 Secretaria de Salud; 1, 2; 153,167, 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 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 Riesgós, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Química y Farmacia, S.A. de C.V.

Blvd. Ind. Automotriz No. 3045 Fracc. II, Parque Industrial Saltillo - Ramos Arizpe, C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahulla, México. QFA 830613BM2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

MILETIC

Denominación Generica:

Montelukast

Clasificación Artículo 226 LGS:

IA..

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del Fármaco:

Mylan Laboratories Ltd.; (Unit-1)

Sv. Nº 10, Gaddapotharam (V), Industrial Area, Khazipalli, Medak, District, Andhra Pradesh, India.

Fàbricante del Medicamento:

Quimica y Farmacia, S.A. de C.V.

Blvd, 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) Blvd. Ind. Automotriz No. 3045 Fracc. II, Parque Industrial Sallillo - 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, Mexico.

Distribuido por:

Química y Farmacia, S.A. de C.V.

Blyd. Ind. Automotriz No.: 3045 Fracc. II, Parque Industrial Salfillo - Ramos Arizpe, C.P. 25900, Ramos

Arizpe, Coahuila, México.

COF

034491

The second section of the second section of

Coahuila de



Fecha de Expedición: Fecha de Vencimiento: 20 de enero de 2015 16 de oclubre de 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 20 ó 30 tabletas de 10 mg, con instructivo impreso en la caja:

Envase para lableta:

Burbuia de PVC/PE/PVDC/AL:

Vida ülil:

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

Indicaciones Terapeuticas

Profilaxis del asma bronquial, prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico y millis

alérgica estacional.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formula, durante el embarazo y la lactancia, menores de 15 años de edad, alaque 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.

Formula

10 mg:

Cada tableta contiene:

Fármaco

Montelukasi-

10.000 mg

Se ediciona como Montelukas i sódico equivalento a.

COTHIADO

Coanuila

Aditivo

chp

Recubrimiento

Opadry 200 Beige

5.000 mg

Composición: Alcohol púlivinitico, Diándo de Genio, Telco, Polisillengicol, Ácido mutacrilico, Bicarbonato de sodio y Óxido de hierro rojo.

Recubrimiento

Agua purificada

20.000 mg.

Se evapora durante di proceso.

Via de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se corrige el domicilio del Fabricante del farmaco 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

Farmacos y Medicamentos.

SE CANCELA INFORMACION
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. 09mayo-2016



COF

034492





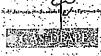
El litular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante levigatica d registro sanitario que se otorga en este acto.

- 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 PP 3 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218, Fracción I. c. y 220 Fracciones III y VI de Reglande de Insumos para la Salud.

SUFRAGIO EFECTIVO: NO REELECCIÓN DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO JOSE GARCIA ZETINA

Con lundamento en lo dispuesto por el Articulo Decimo Primero del Referdo por el que se delegan las lacultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Prolección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.





INSTITUTE AND DELLA MAN SOCIA México, D.F., a 08 de Enero de 2010. UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

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

COORDINACIÓN TÉCNICA DEL

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto ROCESO DE 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 Distribuldora 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:

1 1		2 15 14 14 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15	
	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

DIRECCION DE ADMINISTRACION ad de administr

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

Representante Legal

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





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 <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mí representada, la empresa <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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 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 fisica 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

RANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA REPRESENTANTE LEGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO S.A. DE C.V.

LINION LE SUNTATUS



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 <u>Ocampo 167 – A, Col. Las Encinas, Escobedo, Nuevo Leon. C.P. 66050</u>, 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S,A. de C.V.</u>, como se detalla en el siguiente cuadro:

CIAVE (5) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE CEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SARITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4329 00 00	MONTELURAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELURAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELURAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	EMA 30 COW	COMERCIAL	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.	123M2012 SSA	CORNE RFC: LC0040909464	MEXICO	EMIFARMA, S.A. DE C.V.
010 000 4330 00 00	MONTEURAST COMPRIMIDO RECUSIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS,	ENV 30 COM	COMERCIAL	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE Ĉ.V.	261M2012 SSA	CORNE RFC: LCO040909464	MEXICO	EMIFARMA, S.A. DE C.V.

Asi 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 biénes 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.

ANGENCES
DIVISION DE COMMATOS

Pasión por tu salud



SECRETARIA DE SALUD



ON FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA REGISTRO SANITARIO No. 123M2012 SSA

123M2012 SSA No. DE SOLICITUD 123300Cl050538 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 113300404B0027

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 do la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción i, 14, 17, 26, 39 fracciónes 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 Regiamento interior de la Secretaria de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Regiamento 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 Regiamento de la Comisión Federal para la Protacción contra Riesgos Sanitarios; se la OTORGA el presente Registro Sanitario.

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

Ocampo No.167-A, Col. Las Encinas, C. P. 66050, Escobedo, Nuevo Laón, Mixico.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

ABBATIN

Denominacion generica:

. Montelukasi

Clasificación Articulo 226 LGS:

· iv

Forma Farmaceulica:

. Tablela

Fabricante del farmaco:

Malrix Laboratories Limited.

Unit-I, Sy No, 10 Gaddapotharam, Industrial Area Kazipally, Medak District, A.P., India.

Fabricante del medicamento:

Emilarma, S. A. de C. V.

Adolfo López Maleos No. 5, Col. Santa Clara, C.P. 55540, Ecalepec de Morelos, México.

Acondicionado por:

Emilarma, S. A. de C. V.

Adolfo López Mateos No. 5, Col. Santa Clara, C.P. 55540, Ecatopec de Morelos, México.

Distribuido por:

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

Ocampo No.167-A, Col. Las Encinas, C. P. 86050, Escobedo, Nuevo León, México.

COF 130761



Prosentaciones

Caja de carton con 20 o 30 tabletas de 5 mg en envese de burbuje.

Envase pera Tablela:

Burbuja-de policioruro de vinito/aluminio (PVC/AI) Burbuja-de aluminio/aluminio (AI/AI)

Vida util: 24 meses, debiendo expresor el año con número y el mes con letra

Indicación terapeutica: Profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquiai, rinitis alérgica estacional y prevención del asma inducido por estuerzo

Contraindicáciones: Hipersensibilidad a los componentes de la formula, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmerou

				,
 Montelukasi		 5.00	rig (1)	

Adilivos

	mg
	mg (2)
	mg
•	mg
	mg .
	mg .
	mg :
	mg

Notas al calco:

- (1) Entantiomero R amorto. Se emplesa 5.20 mg de Montelukast sódico equivalente s:.. Cuya camidad (má) se ajusta de acuento a la prireza del fármaco.
- (2).Tipo A.

Via de administración: Oral.

Consideración de uso: Masticable.

Fecha do expedicion: 08 de Noviembre del 2013

Fecha de vencimiento: 13 de Julio del 2017

Observaciones al Registro:

- Se corrige arror en la nota al calca No. 1 en la cantidad que emplean de Montelukasi sódico de *5.20 mg * a *5.20 mg *, de acuerdo a la información. - remitida:
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con el estudio do ostabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos (Oficio No. 11330040480027).

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. 09mayo-2016

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLORZANO



SOUTH STATE OF THE PARTY OF THE

COF 130762

NIÑO DE LA SELVA, TITULAR DE LA NOTARÍA Y SIETE DEL DISTRITO FEDERAL, CERTIFICO : --ORME AL SOLICITANTE, DE LOS DERECHOS QUE LE OTORGA LA LEY FEDERAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES EN POSESION LOS PARTICULARES Y SU REGLAMENTO, CONFORME AL AVISO DE PRIVACIDAD PUESTO PREVIAMENTE A SU DISPOSICION. - - -* OUE 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 CERTIFICA . -FEDERAL, A VEINTIOCHO DE NOVIEMBRE DE DOS DISTRITO





SECRETARIA DE SALUD



ION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.
261M2012 SSA
No. DE SOLICITUD
123300C(050840

Con hyndamento en el Alicuto 4 parralo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicarios; 2 frácción I, 14, 17, 28, 392 frácciones XXI y XXIV de la Lay Organica de la Administración Póblica Federal: Artícuto 1, 3 fraccionas I, XXII y XXVIII, 4 fracción II, 13 inciso A tracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 37 1, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Saluti, 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 Secretaria de Saluti, 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 188, 189, 189 y 190 del Reglamento de insumos para la Saluti, 1, 3 fracción I inciso C, 11 fracción X, I, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Faderal para la Protección contra Risegos, so autoriza la modificación a las condiciones de registro sanilario al tenor siguiente:

113300404B0026

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

Ocampo No.167-A, Col. Las Encines, C. P. 66050, Escobado, Núevo Laon, México.

CARACTERISTICAS DELERRODUCTO

Donominacion distintiva:

ABBATIN

Denominacion generica:

Montelukasi

Clasificacion Articulo 225 LGS:

Forma Farmaceutica:

ا آن اور مان الموالية

Fabricante del farmaco:

Matrix Laboratories Lid.

Unit-I, SV No. 10 Gaddepotharam, Industrial Area Kaztoally, Medak District, A.P. India,

Fabricante del medicamento:

Emilarma, S.A. de C.V.

Adolfo López Maleos No. 5, Col. Santa Clara, C.P. 55540, Ecalepec de Morelos, Mexico.

Acondicionado por:

Emifarma, S.A. de C.V.

Adolfo López Mateos No. 5, Col. Santa Clara, C.P. 55540, Ecatepoc de Morelos, Méxig

Distribuido por

Laboratorios Come, S.A. do C.V.

Ocempo No. 167 - A. Col. Las Encinas, C.P. 66050, Escobedo, Nuevo León, México.

Fecha de expedicion: 23 de Abril del 2013

-COF 179213



Presentaciones:

Caja de cartón con 14, 20, 28 o 30 tábletas do 10 mg on envase de burbuja e instructivo anexo.

Envaso pàra Tablela: Burbuja-de (PVC(AI)

Buibuja de (AVAI)

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

Indicación terapeutica: Para la profitavis y tratamiento crónico del asma bronquial, prevención de la broncoconstricción inducida por el estuerzo Ilsico, rimitis alergica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al l'armacojo a los componentes de la fórmula, emparazo y lactancia.

Formulá-

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmacos

Montelukast 10.00 mg (1)

Adtilvos

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

Notas al calce: (1) Enanttomero R amorto. Se empleàn 10.40 mg de monteluitast sodico equivalente a. La cantidad se ajusta de acuerdo con la pureza del fármaco.

- (2) Composición: Eudragil Rt. 100 (Copolimero de metacrileto de amonio, upo A y upo B) 30 %, acido sórbico 0.25 %, hidroxido de sodio 0.10 % y agua purilicada 59.55 %.
- (3) Eudracolor durazno 049, su composición: Talco 7.00 %, Policifica filod 6000.2.00 %, Rojo No. 40 en laca aluminica 0.07 %, Amarillo No. 10 en laca aluminica 0.20 %, dióxido de Hianto 10.00 %, emulsión de sinústicona al 30% 0.10 %, Trietifi citrato 1.00 %, Povidona K 30 6.00 %, Meliliparabeno 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 ARTÍCULOS 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 domicitio del fabricante del farmaco de acuerdo con el certificado de buenas prácticas de fabricación, así como en la cantidad de sal referente a lá base de 10.56 mg a 10.40 mg de acuerdo con la información que consta en su expediente.
- Deberán confirmar el plazo do 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 litular del presente registro sanitatio deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticos de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

...Апехозь Сего....

SUFRAGIO EFECTIVO NÓ REELECCION E DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN NO PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

OF 17921

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

Con kindamento on lo dispuesto por el Articulo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delogan las facultades que se serigian Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanilarios, publicado en el Cie Federación el 7 de abril de 2010.



NIÑO LA SELVA, DE TITULAR DE LA NOTARÍA Y SIETE DEL DISTRITO FEDERAL, CERTIFICO : --AL SOLICITANTE, DE LOS DERECHOS QUE LE OTORGA RAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES EN POSESION PARTICULARES Y SU REGLAMENTO, CONFORME AL AVISO DE PRIVACIDAD PUESTO PREVIAMENTE A SU DISPOSICION. 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 DISTRITO FEDERAL, A DIECISEIS DE OCTUBRE DE DOS MIL





(All the

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS





26-83-92



Número de certificado: AC1123 Vigenole de certificación: 26-92-17 Horana de referencia: WIDX-CC-9001-BUNC-3

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 chare antes mencionada:

	and the same of th
	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 CA
010-000-4329-00-00	PRODUCTOS MANER, SA. DEICV.

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 ambate un cordial salude (NSTITUTO LE SERVICIO DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN DE ADMINISTR

12 ENE 2016

COORDINACION

Distribuidora Internacional de Medicamento DE CONTROL DE ABASTO

y Equipo Médico, S.A. de C.V.





meia de certificación: 25-02-17 referencia: HIXX-GC-9001-MIXX

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:

GLAVE GPD 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 jouai 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 fisica de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los blenes a la convocante.

AMENTE

RANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA REPRESENTANTE LEGAL DE

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO

MEDICO S.A. DE C.V.

HVI A IN THE LAND



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 <u>YESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO</u> en mi calidad de <u>Representante Legal</u> de la empresa <u>PRODUCTOS MAVER. S.A DE C.V.</u>, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de éstá licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en <u>CALLE OLEODUCTO 2804 COL. ALAMO INDUSTRIAL.</u>

<u>TLAQUEPAQUE, JALISCO, MEXICO CP 45593</u> 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 <u>Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.</u>, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (5) GPO GEN ESP DIF VAR	P DECRECION	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CIASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	MÜMERO DEL RESISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO. 1E. F. G. DEL THYLAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAS DE CRISEN	NOMBRE DEL PÄERIČÄNTE
010 000 4149 00 00	PIOGLITAZONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENES CLOMIDIRATIO DE PIOGLITAZONA EQUIVALENTE A 15 MG DE PIOGLITAZONA. ENVASE CON 7 TABLETAS;	ENV 7 TAB	COMERCIAL	PRODUCTÓS MAYER, S.À DÉ C.V	298M2011 55A	maver PMA930215GB2	WEXECO	PRODUCTOS MAVER, S.A DE Ç.V
030 000 4329 00 00	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTENES; MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A'S MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	COMERCIAL	PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V	050M2013 SSA	MAVER PMA930216GBZ	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 ANORTELUKAST 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

AV. OLEODUCTOS 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





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

YESSICA DINGRA VILLASENOR 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 SECRETARIA DE SALUD

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

238M2011 SSA No. DE SOLICITUD 103300404B0126

Con fundamento en los Articulos 4º párrafo tercaro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Pracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Articulo 1, 3 fracciones XXII y XXVIII. 4 fracción II, 13 incluso 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 Satud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federat de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso o fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento interior de la Secretaria de Satud; 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 prasente Registro Sanitario.

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tiaquepaque, Jalisco, México.

PMA 930216GB2

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

GLIOZAC

Denontificion generica:

Pioglitazona

Clasificacion Articulo 226 LGS:

n/

Forme Farmaceutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

(1) Hetero Labs Limited (HLL). (2) Aarti Drugs Limited. (3) Ind-Swift Laboratories Limited.

(1) S. No 10, IDA Gaddepotherem, Jinnarem Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

(2) G-60 MDC Area, Tarapur District-Thane Maharashtra, India.

(3) Villege: Bhagwanpur, Barwal Road Derabassi, Distt. Sas Nagar (Mohali), Punjab, India.

Fahricante del medicamento:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tiaquepaque, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

DEAPE



A.

V.



Distribuido por:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tłaquepaque, Jalisco, México.

Fecha de expedicion: 05 de Oclubre del 2011 Fecha de vendimiento: 05 de Octubre del 2016

Presentaciones:

NARIO PUBLICIPIO de cartón 7 tabletas con 15, 30 ó 45 mg en envase burbuja e instructivo anexo.

on 7 tabletas de 15, 30 ó 45 mg.

Tableta:

Burbuja de cloruro de polivinilideno/aluminio (PVDC/AI) Frasço de polletileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

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

Indicacion terapeutica: Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, insuficiencia cardiaca clase III o IV de la New York Heart Association (-NYHA). Pacientes que hayan padecido o padezcan en la actualidad cáncer de vejiga ni a pacientes con hematuria macroscopica no diagnosticada; embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS l13 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO

--- Farmacos Pioglitazona 15.000 mg (1)" Aditivos mg mg gm mL Formula Para la presentacion en: Misma Forma Farmacos Pioglitazona 30.000 mg (2)** Aditivos ang

JESU



COF 010864



mg (2) (2) O PURLICO NO Formula Para la presentacion en: Misma Forma 1 10. 117 DE GUE Farmacos YOS MEIN 45.000 mg (1)*** **Bnossilbo** Aditivos mg mg mg mL: (2)(2) Notas al calce: (1) La cantidad adicionada de Ciorhidrato de plogitiazona es 16.530°mg, 33.010°°mg o 49.600°° mg equivalente a La cantidad real se sjusta de acuerdo a la pureza del fármaco.

Via de administración: Oral

(2) En cs se evapora durante el proceso.

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 SANITAR

ROBERTO/MEXID

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 CONTRATOS COF 010865

SALUD - SCREFARIA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD



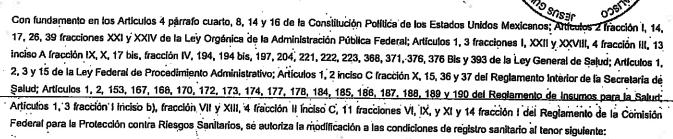
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

050M2013 SSA No. DE SOLICITUD 153300Cl190081

No. DE SOLICITUD ANTERIOR 143300415A0450



Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

PMA 930216GB2

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

VALTROVER M

Denominacion generica:

Montelukast

Clasificacion Articulo 226 LGS:

١V

Forma Farmaceutica:

Comprimido -

Fabricante del farmaco:

(1) Mylan Laboratories Limited Unit-1

(2) Dr. Reddy's Laboratories Limited (Chemical Technical

Operations-4)

(1) Survey No. 10, Gaddapotharam Village Industrial área Kazipally, 502 319,

Medak District, Andhra Pradesh, India.

(2) Piot 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, Álamo Industrial,

C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco Mexico.

Acondicionado por:

Productos Maver, S. A. de C. V.









Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, Mexico.

Distribuido por:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México.

de expedicion: 10 de Octubre del 2015 cha de vencimiento: 25 de Marzo del 2018

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 pollamida orientada/aluminio/policioruro de vinilo-aluminio (OPA/AI/PVC/AI). Burbuja-de policioruro de vinilo ámbar/aluminio (PVC ambar/Al).

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

Indicacion terapeutica: Profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquial, prevención de la broncoconstricción inducida por el estuerzo 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 presentacion en: Comprimido Farmacos

INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE <mark>TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA</mark>. D.O.F

4.000 Montelukast mg (1) Aditivos mg⁴(3) тg mg (4)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Aditivos

Montelukast

mg (3) mg :





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.
- composición de la taca verde: 68 % de azul No. 2 en laca alumínica y 32 % de amarillo No. 10 en laca alumínica.
- Vie de administración: Oral.
- ्रेक्ट्रिके eración de uso: Masticable.
- Observaciones al Registro:
- En la fórmula para la presentación en Comprimido se corrige la denominación genérica del farmaco de "Microgránulos de 5-Mononitrato de Isosorbida" a "Montelukast", conforme a lo señalado en el oficio No. 143300Cl050263 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. 11330040480131).
- El titular del presente registro sanitario debera de mantener vigente el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN EL COMISIONADO DE ALTORIZACIÓN SANITARIA

UAN CARLOS GALORZANO

OZASODIZATO





SECRETARIA DE SALUD



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No.



Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Maxicanos Pracción 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, 233, 368, 371, 376, 876 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 Secretaria 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

Denominacion distintiva:

VALTROVER '

Denominacion generica:

Montelukast

Glasificacion-Articulo-226-LGS:

Forma Fermaceutica:

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, Kazipaliy Industrial Area, Hyderabad PIN - 502 319, Medak District, India.

(2) Plot No 9/A Phase III IDA Jeedimetta 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.











Distribuido por:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Oleoducto No. 2804, Alamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque, Jalisco, México,

cinnes:

cartón con 20 ó 30 comprimidos de 10 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.

ase para Comprimido:

Burbuja-de aluminio/aluminio (Al/Al)

Burbuja-de policioruro de vinilo ámbar/aluminio (PVC ambar/Al)

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

Indicacion terapeutica: 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**

ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN II

Montelukast

10.000

mg (1)

Adilivos



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.

Vla de Administración: Oral

Fecha de expedicion: 26 de Junio de 2014 Fecha de vencimiento: 10 de Mayo del 2017



116644

COF





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.

SO TO CONTRACTOR OF THE PARTY O

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN EL COMISIONADO DE ANTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARCOS GALLAZA SOLORZANO

DAVIDE CONTRATOS



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 PRESENTE

> MEMORY ACADOLLY DIRECTION OF ACTOR

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

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electronica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapeuticos, División de Bienes Terapeuticos, 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:

٠.		
:		
1	Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
1		I was and a more bara was cris office.
1		
Į	010-000-5384-00-00	UNIPHARM DE MEXICO S.A. DE C.V.
•	V10-400-3304-00-00	Lie 219 - A Districtional print strong Control Craft

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.

Francisco Pavel Gutierrez Mojica

Representante Legal

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

TYOS ISION 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 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 <u>Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos</u>, en el que mí representada, la empresa <u>Distribuídora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.</u>, 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 MEDICAMENETOS Y EQUIPO MEDICO S.A. DE C.V.

DIVISION DE CONTRATOS



REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertás 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 Paglial, 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 <u>Distribuídora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico. S.A. de C.V..</u> como se detalla en el siguiente cuadro:

See 1991 A	10,000/4	######################################	: M6000	57389# 354 657 (136) (14 70 - 136) (14 56) (16) (16)	(AUCLINE VICE) TOTAL (AIC CANODAIRO	ATUSEL CHITCH U.S. THE DOUBL DOUBLOOTH SUBTRACT	Partite saller	NO SHOPF THE TAUNG CANTE
930 000 5384 00 00	SOLUCION INVECTABLE SOLUCION INVECTABLE SOLUCION INVECTABLE SOLUCION INVECTABLE SOLUCION LIDELIZADO CONTIENE: RETINOL (VITAMINA A) 200.0 U COLECALCIPERO [VITAMINA D3) 200.0 U ACETATO DE TOCOFEROL (VITAMINA E) 10.0 U NICOTRIAMIDA 40.0 MG RIBDELAVINA 3.6 MG CLORHIDEATO	ENV 1360	GERENCO	UNIPHARM DE MERCOSA. DE C.V.	Biov2012 SSA	. Илірнаям . Имерасізаарыз	MENICO	UNIPHARM DE MERCO, 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 cumpien lo establecido en la Ley General de Salud, en los articulos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de estas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

ATENTAMENTE

KARINA MONDEAL LOPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
UNIPHARM DE MEXICO S.A. DE C.V.

DIVISION DE CUNTRATOS





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 1, 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 inclso 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 inclso o) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Sacretaría 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 ninciso 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, Cludad Industrial Bruno Pagliai, C. P. 91697, Veracruz, Veracruz, México.

UME940524PW3

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominacion distintiva:

BIOTERNA

Denominacion generica:

Vitaminas

Clasificacion Artículo 226 LGS:

V/I

Forma Farmaceutica:--

Salución

Fabricante del medicamento:

Unipharm de México, S. A. de C. V.

Tamarindos XV-A L. 10 entre Cocoleros y Arrayanes, Ciudad Industrial Bruno Paglial, 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 Paglial, C. P. 9169Z, 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 expedicion: 05 de Octubre del 2012 Fecha de vencimiento: 05 de Octubre del 2017

Presentaciones:

Caja con 1, 5 o 10 frascos ámpula con liofilizado y 1, 5 o 10 ampolletas con diluyente, todas las presentaciones con instructivo impreso.

UNION DE CONTRAIOS

3



١.

Envase pera solución:
Prasco-impula-de vidrio tipo i ámbar
Envase para el diluyente;
Ampolleta-de polipropilenb(PP)
Ampolleta-de vidrio tipo 1

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

Indicación terapeutica: Para las deficiencias de los componentes de la férmula, estados convalencientes prolongados y en la nutrición parenteral asistida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Formula

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacoi

 		1 . 7 .	
			UI (1, 10)
			UI (2, 10)
			UI (3, 10)
			mg (8)
			mg (4,9)
			mg (5, 8)
			mg (6, 9)
			mg (7, 8)
			mg (8)
			(9) (9)
			rng (9)
			mg (9)

Aditivos

ing mL (11)

Notes al calca:

- (1) Se adiciona como Palmitato de retinol 1.958 mg equivalente a...
- (2) Se adiciona como Colecatoferol 5.250 mog equivalente a...
- (3) Se adiciona como Acetato de DL-elfa tocoferol 10,080 mg equivalente a...
- (4) Se adiciona como 5 Fosfato sódico de riboflavina 4.980 mg equivalente a...
- (5) Se adiciona como Ciorhidrato de piridoxina 4.902 mg equivalente a...
- (6) Se adiciona como Acido papiolenoico 15.000 mg equivalente a...
- (7) Se adiciona como Clorhidrato de tiemina 3,390 mg equivalente a...
- (8) Contiene 5 % de exceso.
- (9) Contiene 10 % de exceso.
- (10) Contiene 15 % de exceso.
- (11) con

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. 109-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 exportáción, 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

Titular: Unipharm de México, S. A. de C. V.

Denominación Distintiva: BIOTERNA

Denominación Genérica: Vitaminas.

Forma Farmacéutica: Solución

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION L 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.

COF 1421971