



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150475

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) 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 ESPINOSA 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), Ofertas Subsecuentes de Descuentos 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.

V.- El día 25 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron Convenio Modificatorio número 2 (dos) a través del cual se incluyeron 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.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número **095384611800/2016000683** de fecha 23 de febrero de 2016, recibido el día 29 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la

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

Página 1 de 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150475

elaboración del presente convenio modificatorio para la inclusión de los registros sanitarios para las claves 010 000 5449 00 00, 010 000 5440 01 00, 010 000 1546 00 00, 010 000 4246 01 00, 010 000 4329 00 00, 010 000 4330 00 00 y 010 000 4149 00 00; toda vez que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por “**EL INSTITUTO**” considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de diversos padecimientos y de no realizarse el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de las pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes, remitiendo para tal efecto el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio.

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

II.1.- Con escritos de fechas 14 y 20 de enero de 2016, recibidos en “**EL INSTITUTO**” los días 15 y 21 del mismo mes y año, presentaron a la Coordinación de Control de Abasto solicitudes de inclusión de registros sanitarios para las claves 010 000 5449 00 00, 010 000 5440 01 00, 010 000 1546 00 00, 010 000 4246 01 00, 010 000 4329 00 00, 010 000 4330 00 00 y 010 000 4149 00 00; documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato principal para incluir 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:

CLAVES	REGISTROS SANITARIOS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 5449 00 00,	026M2012 SSA	SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
	109M2013 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.
010 000 5440 00 00,	330M2008 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LTD
	011M2015 SSA	ACTAVIS EHF
010 000 1546 00 00,	368M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

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

Página 2 de 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150475

010 000 4246 01 00,	136M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
010 000 4329 01 00,	354M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
010 000 4330 01 00,	353M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
010 000 4149 01 00,	278M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

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

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal y sus convenios modificatorios números 1 (uno), 2 (dos) y 3 (tres).

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**LAS PARTES**” se someten a la jurisdicción de los tribunales federales competentes con residencia en la Ciudad de México, con renuncia expresa a cualquier fuero que por razón de domicilio o vecindad que tenga o llegaran a adquirir en el presente o futuro.

Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **15 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

“EL INSTITUTO”
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

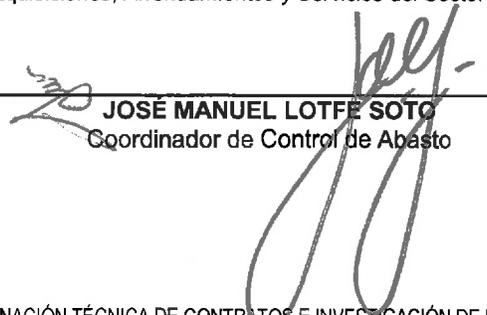


LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



ALEJANDRO ESPINOSA SAENZ
Apoderado Legal

ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO
Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de
Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público



JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO
Coordinador de Control de Abasto


JASS/UEAC/AHS/DGG

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

Página 3 de 3

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

" SIN TEXTO "

2



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150475

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 35 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

"SIN TEXTO"

K

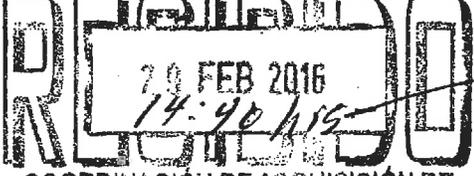
MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN



México, D.F., a 23 FEB 2016

Lic. Morales

Oficio No. 095384611800/201600 0683

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS
Encargado 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 del registro sanitario como a continuación se describe:

Item	Code	Quantity	Unit Price	Total	Description	Registration	Manufacturer			
1	CM2 U150553	010	000	4514	00	00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	488M2015 SSA	LABORATORIOS IMPERIALES, S.A. DE C.V.
							309M2015 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.		
2	CM3 U150475	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	026M2012 SSA	SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
							109M2013 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.		
3	CM2 U150758	010	000	4590	00	00	TIGECICLINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: TIGECICLINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T78-2015	492M2005 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.
4	CM2 U150707	010	000	4448	00	00	BORTEZOMIB SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: BORTEZOMIB 3.5 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T77-2015	461M2015 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
5	CM2 U150684	010	000	5187	00	00	OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON	OA-019GYR047-T87-2015	091M2000 SSA	UNIPHARM DE MEXICO, S.A. DE C.V.
									152M98 SSA	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V.
									230M2011 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
									082M2009 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
2	U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	330M2008 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LTD.
									011M2015 SSA	ACTAVIS ENF.
5	U150684	010	000	5309	01	00	TAMSULOSINA CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0.4 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS	OA-019GYR047-T87-2015	048M2007 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
									293M2014 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATACION



México, D.F., a 23 FEB 2015

Oficio No. 095384611800/201600

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Tiutor del Registro Sanitario
6	CM2					ACIDO MIFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MIFENOLATO DE MOFETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS	OA-019GYR047-T88-2015	543M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
	U150743	010	000	5306	00			180M2012 SSA	GRUPO MEDIFARMA, S.A. DE C.V.
5						ACIDO URSODEOXICOLO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T87-2015	251M2009 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
7	CM3					ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	259M80 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.
7						ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	017M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
2						ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	368M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
8	CM1					BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.500 MG ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ML.	OA-019GYR047-T84-2015	366M2014 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
2						CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLIMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL. ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	136M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
6						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	520M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
6						ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA	OA-019GYR047-T88-2015	520M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
1						FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	OA-019GYR047-T86-2015	522M2002 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
2						MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	354M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
5						OLANZAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG ENVASE CON 14 TABLETAS	OA-019GYR047-T87-2015	101M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
	U150684	010	000	5486	00			160M2015 SSA	ACTAVIS EHF
9	CM3					OXITOCINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: OXITOCINA: 5 UI ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 1 ML.	LA-019GYR047-N76-2015	88211 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA S.A. DE C.V.
6						TACROLIMUS CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: TACROLIMUS MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 MG DE TACROLIMUS ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T88-2015	537M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

ANEXUS

DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 23 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600

0000

5	U150684	010	000	0476	00	00	METILPREDNISOLONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE SUCCINATO SODICO DE METILPREDNISOLONA EQUIVALENTE A 500 MG DE METILPREDNISOLONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 8 ML DE	OA-019GYR047-T87-2015	164M2011 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
7	U150562	010	000	1097	00	00	DESMOPRESINA SOLUCION NASAL CADA ML CONTIENE: ACETATO DE DESMOPRESINA EQUIVALENTE A 89 MICROGRAMOS DE DESMOPRESINA. ENVASE NEBULIZADOR CON 2.5 ML.	OA-019GYR047-T85-2015	161M2013 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.
1	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	90993 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
1	U150553	010	000	1929	00	00	AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	OA-019GYR047-T86-2015	130M94 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
4	U150707	010	000	4036	00	00	ETOFENAMATO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: ETOFENAMATO 1 G ENVASE CON UNA AMPOLLETA DE 2 ML.	LA-019GYR047-T77-2015	397M96 SSA	MEDA MANUFACTURING GMBH
7	U150562	010	000	4304	00	00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: 1 TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	190M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
9	U150988	010	000	5428	00	00	ONDANSETRON SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DIHIDRATADO DE ONDANSETRON EQUIVALENTE A 8 MG DE ONDANSETRON ENVASE CON 3 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 4 ML.	LA-019GYR047-N76-2015	107M2007 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
3	U150758	010	000	5463	00	00	TEMOZOLOMIDA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: TEMOZOLOMIDA 100 MG ENVASE CON 5 CAPSULAS.	LA-019GYR047-T78-2015	465M2015 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
4	U150707	010	000	3483	00	00	METILPREDNISOLONA SUSPENSION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: ACETATO DE METILPREDNISOLONA 40 MG UN FRASCO AMPULA CON 2 ML.	LA-019GYR047-T77-2015	55041 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.
2	U150475	010	000	4330	00	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	353M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
6	U150743	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T88-2015	261M2009 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.
7	U150562	010	000	5237	02	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA O JERINGA PRELENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1A 44 MICROGRAMOS (12 MILLONES UI) ENVASE CON JERINGA PRELENADA CON 0.5 ML.	OA-019GYR047-T85-2015	324M2006 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
7	U150562	010	000	5251	00	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O CADA JERINGA PRELENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 6 MILLONES UI (30 MICROGRAMOS) ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON DISPOSITIVO MEDICO Y UNA JERINGA	OA-019GYR047-T85-2015	324M2006 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
2	U150475	010	000	4149	00	00	PIOGLITAZONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA EQUIVALENTE A 15 MG DE PIOGLITAZONA. ENVASE CON 7 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	324M2006 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 23 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 0000

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 esquizofrenia, artropatías inflamatorias, inflamación severa, úlcera péptica, úlcera gastrica, úlcera duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco, artritis reumatoide activa en adultos, hipertensión arterial esencial, cáncer de mamá avanzado en postmenopausia, meloma múltiple en recaída y/o refractario, carcinoma metastásico de próstata, hiperplasia prostática benigna, disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional ansiedad trastornos de pánico, parto prematuro, asma bronquial, 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, anemia de la insuficiencia renal crónica en pacientes con quimioterapia mielosupresiva, neutropenia, trasplante de médula ósea, asma bronquial, rinitis alérgica, inducción del trabajo de parto por razones médicas, prevención y tratamiento de la inercia uterina en el alumbramiento y el puerperio para inhibir el sangrado, trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano, choque inflamación severa, crisis de asma bronquial, diabetes insípida, enuresis primaria, infecciones por gérmenes gram positivas y gram negativas susceptibles, artritis reumatoide espondilitis anquilosante, osteoartritis y espondiloartritis, hombro doloroso, lumbago, ciática, tortícolis, tenosinovitis, bursitis, ataque agudo de gota, vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria, náusea y vomito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica, glioblastoma multiforme recurrente o progresivo, astrocitoma anaplásico, melanoma metastásico avanzado.

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

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo establecido en el numeral I.II.II Inclusión de Registro Sanitario del Anexo número 2 de la convocatoria de los procedimientos que se detallan, así como precisiones generales de la Junta de Aclaraciones, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 23 FEB 2015

Oficio No. 095384611800/201600

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

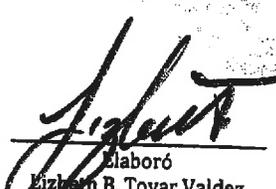
ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTTE SOTO
Titular

- C.c.p.-
- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
 - Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
 - Lic. Miguel Ángel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
 - Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) - Para Seguimiento y Registro en SAI
 - Lic. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (*) - Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SICGC
MADH/ARMZ /AIAF/lbtv

Descarga volante: 201600087, 2016000187, 2016000188, 2016000189, 2016000191, 2016000193, 2016000257, 2016000258, 2016000259, 2016000260, 2016000311, 2016000312.


Elaboró
Elizabeth B. Tovar Valdez
Analista


Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área


Validó
Aleida Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

"SIN TEXTO"



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

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

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

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

EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA SE 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.

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

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Sun Pharma de México S.A. de C.V.	026M2012	31/01/2012	31/01/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019G7R047-786-2015	U150475
5450.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Envase con 30 comprimidos.	Aritis reumatoide activa en adultos.	Protein S.A. de C.V.	309M2015 SSA	02/09/2015	02/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019G7R047-786-2015	U150553

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

29 de enero de 2016

Handwritten signature and stamp with the letters 'AFG'.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4590.00	TIGECICLINA	SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg. Envase con un frasco ampulla.	Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.	Pfizer, S.A. de C.V.	492M2005 SSA	30/11/2015	30/11/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047-T78-15	U150758
4448.00	BORTEZOMIB	SOLUCIÓN INYECTABLE 3.5 mg. Envase con un frasco ampulla.	Mieloma múltiple en recada y/o refractario.	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	481M2015 SSA	10/11/2015	10/11/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047-T77-15	U150707
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omeprazol sódico 40 mg. Envase con un frasco ampulla con liofilizado y ampollita con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esófago por reflujo. Síndrome de Zollinger-Elison	Unipharm de México, S.A. de C.V.	091M2000 SSA	09/05/2014	09/05/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T87-15	U150684
5187.00	PANTOPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Pantoprazol sódico 40 mg. Envase con un frasco ampulla con liofilizado y ampollita con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esófago por reflujo. Síndrome de Zollinger-Elison	Takeda México, S.A. de C.V.	152M98 SSA	07/01/2015	07/01/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T87-15	U150684
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata.	Novartis Pharmaceuticals Ltd	330M2008 SSA	04/08/2014	04/08/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T82-15	U150475
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Actavis ehf	011M2015 SSA	04/02/2015	04/02/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T82-15	U150475
				Farmabiot, S.A. de C.V.	109M2013 SSA	15/07/2013	15/07/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T82-15	U150475

ANEXO

DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICTACIÓN	CONTRATO
5308.01	TAMISULOSINA	CAPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Clonitrato de tamisulósina 0.4 mg. Envase con 20 cápsulas.	Hiperplasia prostática benigna	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	048M2007 SSA	06/05/2014	13/08/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T87-15	U150684
5306.00	ÁCIDO MICOFENÓLICO	COMPRIMIDO Microfenolato de mofeilo 500 mg. Envase con 50 comprimidos.	Profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco.	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	263M2014 SSA	10/10/2014	10/10/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T87-15	U150684
4185.00	ÁCIDO URSODEOXICÓLICO	CAPSULA 250 mg. Envase con 50 cápsulas	Disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	643M2005 SSA	30/07/2012	30/07/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T88-2015	U150743
5106.00	ALPRAZOLAM	TABLETA 2.0 mg. Envase con 30 tabletas.	Ansiedad. Trastornos de pánico.	Pfizer, S.A. de C.V.	259M01 SSA	11/02/2015	11/02/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
5106.00	ATORVASTATINA	TABLETA Atorvastatina cálcica hidratada 20 mg. Envase con 10 tabletas.	Hipercolesterolemia. Hipertriglicemias.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	017M2013 SSA	20/05/2014	02/08/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T86-2015	U150662
5106.00	ATORVASTATINA	TABLETA Atorvastatina cálcica hidratada 20 mg. Envase con 10 tabletas.	Hipercolesterolemia. Hipertriglicemias.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	017M2013 SSA	13/02/2014	23/01/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T86-2015	U150662

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

29 de enero de 2016

APS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

APR 2015

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

DIVISION DE CONTRATOS

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1546.00	ATOSIBAN	SOLUCION INYECTABLE 37.5 mg. Envase con 5.0 ml.	Parto prematuro	Landsteiner Cientific, S.A. de C.V.	368M2014 SSA	03/11/2014	03/11/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYSR047-T82-2015	U150475
4333.00	BUESONIDA	SUSPENSION PARA NEBULIZAR Budesonida (Intronzada) 0.500 mg. Envase con 5 envases con 2 ml.	Asma Bronquial	Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.	366M2014 SSA	29/10/2014	20/10/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYSR047-T84-2015	U150547
4246.01	CLOPIDOGREL	GRAGEA O TABLETA Bisulfato de Clopidogrel o Bisulfato de Clopidogrel (Polimorfo forma 2) 75 mg. Envase con 28 grageas o tabletas.	Estados de hipercoagulabilidad. Profilaxis y tratamiento de embolias de arterias coronarias, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares cerebrales periféricas. Enfermedad vascular periférica establecida. Intervención coronaria percutánea.	Landsteiner Cientific, S.A. de C.V.	136M2013 SSA	06/03/2014	05/09/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYSR047-T82-2015	U150475
5332.00	ERITROPoyETINA	SOLUCION INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante alfa o beta 4000 UI. Envase con 12 frascos ampulla 1 ml con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Landsteiner Cientific, S.A. de C.V.	520M2005 SSA	02/04/2012	02/04/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYSR047-T88-2015	U150743
5333.00	ERITROPoyETINA	SOLUCION INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante alfa o beta 4000 UI. Envase con 6 frascos ampulla con o sin diluyente.	Anemia de la insuficiencia renal crónica.	Landsteiner Cientific, S.A. de C.V.	520M2005 SSA	02/04/2012	02/04/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYSR047-T88-2015	U150743



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5432.00	FILGRASTIM	SOLUCIÓN INYECTABLE 300 IU. Envase con 5 frascos ampola o jeringas.	En pacientes con quimioterapia mielosupresiva. Neuropenia. Trasplante de médula ósea.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	522M2002 SSA	2003/2014	23/11/2014	No. 1433002340113 del 30/05/2014	OA-019GYR047-T85-2015	U150553
5237.02	INTERFERÓN (beta)	SOLUCIÓN INYECTABLE Interferón beta 1 a 44 IU (12 millones IU). Envase con jeringa prellenada con 0.5 ml.	Esclerosis múltiple	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	324M2006 SSA	10/09/2012	24/06/2016	NO REQUIERE	OA-019GYR047-T85-2015	U150562
5251.00	INTERFERÓN (beta)	SOLUCIÓN INYECTABLE Interferón beta 1 a 6 millones UI (30µg) Envase con un frasco ampola con dispositivo métrico y una jeringa con 1 ml de diluyente, o una jeringa prellenada con 0.5 ml y agua.	Esclerosis múltiple.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	324M2006 SSA	10/09/2012	24/06/2016	NO REQUIERE	OA-019GYR047-T85-2015	U150562
4329.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO MASTICABLE Montelukast sódico 5 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	354M2014 SSA	24/10/2014	24/10/2019	NO REQUIERE	OA-019GYR047-T82-2015	U150475
4329.00	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg. Envase con 14 tabletas.	Esquizofrenia	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	101M2014 SSA	04/06/2014	04/06/2019	NO REQUIERE	OA-019GYR047-T87-2015	U150684
1529.00	OMITOCINA	SOLUCIÓN INYECTABLE 5 UI. Envase con 50 ampolletas con 1 ml.	Inducción del trabajo de parto por razones médicas. Prevención y tratamiento de la hernia uterina en el alumbramiento y el puerperio para inhibir el sangrado.	Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.	88211 SSA	26/01/2010	26/01/2015	No. 1433002340206 del 02/09/2014	LA-019GYR047-N76-2015	U150388

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

29 de enero de 2016

[Handwritten signature]
AEG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS

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

DIVISION DE CONTRATOS

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACION	CONTRATO
4149.00	PIOGLITAZONA	TABLETA comprimido de pioglitazona 15 mg. Envase con 7 tabletas.	Diabetes mellitus tipo 2.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	27842014 SSA	12/09/2014	12/09/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193GYR047-T82-2015	U150475
5084.00	TACROLIMUS	CAPSULA monohidratado 1 mg. Envase con 50 cápsulas.	Trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	53242005 SSA	09/01/2007	22/01/2020	No. 083300RR010295 del 02/10/2008	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193GYR047-T88-2015	U150743
5309.01	TAMSULOSINA	CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA Clonidino de tamsulosina 0.4 mg. Envase con 20 cápsulas.	Hiperplasia prostática benigna	Nalari Laboratorios, S.A. de C.V.	17742008 SSA	22/01/2015	22/01/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS, no aclara que la consideración de uso sea de liberación prolongada.	0A-0193GYR047-T87-2015	U150684
5463.00	TEMOZOLOMIDA	CAPSULA 100 mg. Envase con 5 cápsulas.	Glioblastoma multiforme recurrente o progresivo. Astrocitoma anaplásico. Melanoma metastásico avanzado.	Lantey, S.A. de C.V.	46542015 SSA	09/11/2015	09/11/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-0193GYR047-T78-2015	U150587
0476.00	METILPREDNISOLONA	SOLUCION subcutáneo de metilprednisolona 500 mg. Envase con 50 ampollas con 8 ml de diluyente.	Choque inflamación severa. Crisis de asma bronquial.	Grupo Carbel, S.A. de C.V.	16442011 SSA	17/12/2012	07/07/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193GYR047-T87-2015	U150684
1097.00	DESMOPRESINA	SOLUCION NASAL. Cada ml contiene: Acetato de desmopresina equivalente a 89 µg de desmopresina. Envase nebulizador con 2.5 ml.	Diabetes insípida. Enuresis primaria	Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.	16142013 SSA	29/06/2015	08/10/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193GYR047-T85-2015	U150582



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DIAGNÓSTICO	LICITACIÓN	CONTRATO
1773.00	EPIRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de Epirubicina 10 mg. Envase con un frasco ampola con liofilizado o envase con un frasco ampola con 5 ml de solución (10 mg/5 ml).	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga.	Lemery S.A. de C.V.	539M64 SSA	29/09/2015	29/09/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente: NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS; no coincide la cantidad de diluyente.	OA-019GYR047-N79-2015	U150367
1774.00	EPIRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de Epirubicina 50 mg. Envase con un frasco ampola con liofilizado o envase con un frasco ampola con 25 ml de solución (50 mg/25 ml).	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga.	Lemery S.A. de C.V.	539M64 SSA	29/09/2015	29/09/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente: NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS; no coincide la cantidad de diluyente.	OA-019GYR047-N79-2015	U150367
1928.00	DICLOXACILINA	CÁPSULA O COMPRIMIDO Dicloxacilina sódica 500 mg. Envase con 20 cápsulas o comprimidos.	Infecciones por gérmenes gram positivos susceptibles.	Tecnofarma S.A. de C.V.	90893 SSA	25/11/2014	25/11/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
1929.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina anhidra o ampicilina trihidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Tecnofarma S.A. de C.V.	130M64 SSA	30/03/2015	30/03/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
606.00	ETOFENAMATO	SOLUCION INYECTABLE 1 g. Envase con una ampolleta de 2 ml.	Artritis reumatoide. Espondilitis anquilosante. Osteoartritis y espondilartrosis. Hombro doloroso. Lumbago. Ciática. Tonicolis. Tenosinovitis. Bursitis. Ataque agudo de gota	MEDA Manufacturing GmbH	397M64 SSA	04/02/2014	08/08/2016	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047-T77-2015	U150707
606.00	TOLTERODINA	TABLETA L. tratamiento de tolterodina 2 mg. Envase con 14 tabletas.	Vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria.	Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	190M2009 SSA	08/08/2014	08/08/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T86-2015	U150562

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

29 de enero de 2016

AFG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS

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

DIVISION DE CONTRATOS

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROGRAMA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5457.00	DOCEFAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhidro o liofilizado 20 mg. Envase con frasco ámpula con 20 mg y frasco ámpula con 1.5 ml de diluyente.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Sandoz S.A. de C.V.	312M2011 SSA	23/04/2015	15/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente: NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS; no coincide la cantidad de diluyente.	0A-019GYR047- T88-2015	U150743
5437.00	DOCEFAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhidro o liofilizado 80 mg. Envase con un frasco ámpula con 80 mg y frasco ámpula con 6 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Sandoz S.A. de C.V.	312M2011 SSA	23/04/2015	15/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente: NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS; no coincide la cantidad de diluyente.	0A-019GYR047- T88-2015	U150743
0474.00	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succionato sódico de hidrocortisona 100 mg. Envase con 50 frascos ámpula y 50 ampollas con 2 ml de diluyente.	Insuficiencia suprarrenal. Estados de choque. Autoinmunidad "Status" asimático.	Grupo Carbel, S.A. de C.V.	246M2011 SSA	17/08/2012	19/10/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente: NO CUMPLE , no avda la presentación de 50 ampollas. Sería conveniente verificar el titular del registro porque en la página de COFEPRIS aparece como titular Laboratorios Solfran S.A. de C.V.	0A-019GYR047- T86-2015	U150553
5428.00	ONDANSETRÓN	SOLUCIÓN INYECTABLE Clonidrato diluido de ondansetrón 8 mg. Envase con 3 ampollas o frascos ámpula con 4 ml.	Náusea y vómito secundarios a quimioterapia y radioterapia antihepatocáptica.	Landssteiner Scientific, S.A. de C.V.	107M2007 SSA	07/11/2013	07/11/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047- N76-2015	U150388
5463.00	TEMOZOLOMIDA	CAPSULA 100 mg. Envase con 5 cápsulas.	Glioblastoma multiforme recurrente o progresivo, Astrocitoma anaplásico, Melanoma metastásico avanzado.	Lemmy S.A. de C.V.	465M2015 SSA	09/11/2015	09/11/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047- T78-2015	U150758



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Sun Pharma de México S.A. de C.V.	026M2012	31/01/2012	31/01/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T82-2015	U150475
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Envase con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos.	Protein S.A. de C.V.	309M2015 SSA	02/09/2015	02/09/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T86-2015	U150553

FIRMANTE

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

AEC

SW TANTO

2



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

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

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

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICTACION	CONTRATO
5488.00	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg, Envase con 14 tabletas.	Esquizofrenia	Actavis ehf	160M2015 SSA	08/08/2015	01/06/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GYR047-187-15	U150684
3433.00	METILPREDNISOLONA	SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada ml contiene: Acetato de Metilprednisolona 40 mg. Un frasco ampulata con 2 ml.	Artropatías inflamatorias inflamación severa	Pfizer, S.A. de C.V.	55041 SSA	2005/2014	2005/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047-177-15	U150707

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS.

03 de febrero de 2016



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INECTABLE Omeprazol sodico 40 mg. Envase con un frasco ampolla con liclificado y ampollita con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Elison	Grupo Carbaj, S.A. de C.V. Avantis Pharma S.A. de C.V.	230M2011 SSA 082M2003 SSA	13/09/2012 17/10/2013	19/10/2016 17/10/2018	NO REQUIERE NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019G/R047-T87-2015 0A-019G/R047-T87-2015	U150684 U150684
5306.00	ÁCIDO MICOFENOLICO	COMPRESIDO Micololato de mofelilo 500 mg. Envase con 50 comprimidos.	Profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco.	Lemery S.A. de C.V. Grupo Medilama S.A. de C.V.	642M2005 SSA 180M2012 SSA	14/01/2015 26/03/2013	23/09/2016 30/07/2017	No. 1533004231.0105 del 22/10/2015 NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019G/R047-T88-2015 0A-019G/R047-T88-2015	U150743 U150743



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4330.00	COMPRIMIDO RECUBIERTO Montelukast sódico 10 mg. Envasado con 30 comprimidos.	Asma bronquial, Rinitis alérgica	Landsleiner Científica, S.A. de C.V.	333M2014	15/01/2015	24/10/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019G/RM47-T88-2015	U150475
4514.00	COMPRIMIDO 20 mg. Envasado con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos.	Laboratorios Imperiales S.A. de C.V.	488M2015 SSA	12/11/2015	12/11/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019G/RM47-T88-2015	U150553
5111.00	COMPRIMIDO 80 mg. Envasado con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial	Sandoz S.A. de C.V.	261M2009 SSA	06/07/2015	11/09/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019G/RM47-T88-2015	U150743

ANEXOS

FIRMANTE

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

DIVISION DE CONTRATOS

SW TEND

[Handwritten mark]

260-2



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



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

México Seguro Social
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECEBIDO
21. ENE 2016
3:30 PM
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO
Mtro. José Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

de Enero de 2016.

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

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

- 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 licitador.

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	FARMABIOT, S.A. DE C.V.
010-000-5449-00-00	FARMABIOT, 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.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Atentamente

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

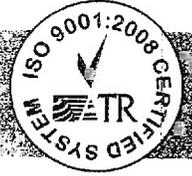
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECEBIDO
22 ENE 2016
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO

2



DIMESA®

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



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2006

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 20 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 IPAR
010 000 5440 01 00
010 000 5449 00 00

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

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

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



Número de certificado: AC123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-8061-2006

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 21 de Enero de 2016.

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

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

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

010 000 5449 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de bienes nacionales de origen mexicano el 85%.

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 acreditar el cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la documentación correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, a la cual dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

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



México, D.F., a 20 de Enero de 2016
Número de certificado: ACH123
Número de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-001-SINC-2008

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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 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	Marca
010-000-5449-00-00	SUN PHARMA DE MÉXICO, 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
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
26 ENE 2016
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

Atentamente

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

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
25 ENE 15:34
RECEBIDO

2

ANEXOS

Sun Pharma de México, S.A. de C.V.
Av. Insurgentes Sur No. 600, Col. Del Valle,
Del. Benito Juárez, C.P. 03100, México, D.F.
Tel. : +52 55 5663 2577
Fax : +52 55 5663 2578 Extn.: 107

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 **VIPULKUMAR JAYANTILAL TIMBADIA** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **SUN PHARMA 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 **Av. Río Churubusco No. 658, Col. Sitón C.P. 09400 Deleg. Iztapalapa D.F. México**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLASIFICACION	DESCRIPCION	PRESENTACION	TIPO	REGISTRO	FECHA	ESTADO	PAIS	REGISTRO
010 000 5449 00 00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENERICO	SUN PHARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	026M2012 SSA	SUN PHARMA DE MEXICO SPM021209H12	MEXICO	SUN PHARMA 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 Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

ATENTAMENTE

VIPULKUMAR JAYANTILAL TIMBADIA
REPRESENTANTE LEGAL
SUN PHARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.

SUN
PHARMA
Sun Pharma de México, S.A. de C.V.
R.F.C. SPM021209H12

"SIN TEXTO"

[Handwritten mark]

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 Sandeep Rajaram Bane, en mi calidad de Representante Legal de la empresa FARMABIOT, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que se presentó para Intercambio de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Calle 2, Lote 11, Manzana VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca Estado de México, posee la capacidad técnica e instalada para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso lo 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	ENVASE	GENÉRICO	INFORMACIÓN FARMACÉUTICA ETC.	ORIGEN	INFORMACIÓN FARMACÉUTICA	PAÍS	FABRICANTE
010 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENÉRICO	INTAS PHARMACEUTICALS ETC.	EEUU/USA	INTAS PHARMACEUTICALS	MEXICO	FARMABIOT, S.A. DE C.V.
010 000 5449 00 00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENÉRICO	FARMABIOT, S.A. DE C.V.	EEUU/USA	FARMABIOT// R.F.C. FAR970211704	MEXICO	FARMABIOT, 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

Sandeep Rajaram Bane
SANDEEP RAJARAM BANE
REPRESENTANTE LEGAL
FARMABIOT, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

2



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

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

P R E S E N T E

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECORRIDO
 21 ENE 2016, México, D.F., a 20 de Enero de 2016.
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-12-17
 Norma de referencia: NMX-CC-8001-MRNC-2008

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 fabricada 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
010-000-5440-01-00	ACTAVIS S. DE R.L. 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.

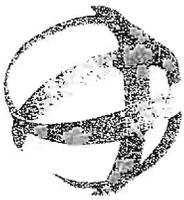
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

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

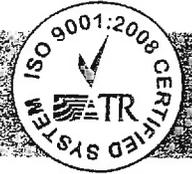
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

2



DIMESA[®]

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



Número de certificado: AG1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2008

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

México, D.F. a 20 de Enero de 2016.

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

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

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

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 5440 01 00

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

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



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

México D.F., a 13 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 Kleide Fernández Alvarez, en mi calidad de Representante Legal de la empresa ACTAVIS S. DE R.L. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Calle 2 Lote 14 Mz VI, 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:

010 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	GENÉRICO	ACTAVIS S. DE R.L. DE C.V	011M2015 SSA	ACTAVIS ACT1204169E7	MEXICO	FARMABIOT, 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

KLEIDE FERNANDEZ ALVAREZ
REPRESENTANTE LEGAL
ACTAVIS S. DE R.L. DE C.V

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

2



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



Miembro de certificación: 401123
Vigencia de certificación: 2012-17
Norma de referencia: ISO 9001:2008-MEXC-2003

México, D.F., a 14 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

- 010-000-1546-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
- 010-000-4149-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
- 010-000-4246-01-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., SOLARA, 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 ágil 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	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.
✓ 010-000-4149-00-00	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.
010-000-4246-01-00	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.
010-000-4329-00-00	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.
✓ 010-000-4330-00-00	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

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

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

Atentamente

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
15 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

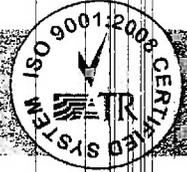
2

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



DIMESA®

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



Número de certificado: AC 7122
Vigencia de certificación: 15-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-907-MNC-2008

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

México, D.F. a 14 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 1546 00 00
✓ 010 000 4149 00 00
010 000 4246 01 00
010 000 4329 00 00
✓ 010 000 4330 00 00

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

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

ATENTAMENTE

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

**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.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

EL SUSCRITO **RICARDO ARCHUNDIA RUBIO**, EN MI CALIDAD DE **REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.**, MANIFIESTO QUE APOYO EL 100% DE LA PROPUESTA TÉCNICA QUE PRESENTE **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, Y ME OBLIGO A RESPALDAR EN TIEMPO Y FORMA DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD OBJETO DE ÉSTA LICITACIÓN.

ASIMISMO, CERTIFICO QUE NUESTRA PLANTA DE PRODUCCIÓN UBICADA EN **CALLE 6 NORTE, LT. 14, MZA. H, PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000, C.P. 50200, TOLUCA, MÉXICO**, POSEE LA CAPACIDAD TÉCNICA E INFRAESTRUCTURA PARA PRODUCIR Y ENTREGAR EN LOS PLAZOS PREVISTOS, LAS CANTIDADES DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD QUE EN SU CASO LE SEAN ADJUDICADOS AL LICITANTE **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, COMO SE DETALLA EN EL SIGUIENTE CUADRO:

CLAVE (S) GPO BIEN ESP. DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI. CANT. TIPO	CLASE	COMERCIAL	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	368M2014 SSA	LANDSTEINER LSC-980129-6MA	MEXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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	COMERCIAL	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	368M2014 SSA	LANDSTEINER LSC-980129-6MA	MEXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	
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	COMERCIAL	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	278M2014 SSA /	LANDSTEINER LSC-980129-6MA	MEXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	
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	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	136M2013 SSA	LANDSTEINER LSC-980129-6MA	MEXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	

Corporativo
Av. Periférico Sur 4118 piso 6
Col. Jardines del Pedregal
Del. Álvaro Obregón
C.P. 01900 México, D.F.
Tel. (52) 55 5449 3690

CLAVE (S) GPO. GEN ESP. DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI. CAN TIRO	CLASE					
010 000 4329 00 00 ✓	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	COMERCIAL	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	354M2014 SSA	LANDSTEINER LSC-980129-6MA	MEXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.
010 000 4330 00 00 ✓	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	COMERCIAL	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	353M2014 SSA	LANDSTEINER LSC-980129-6MA	MEXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC 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

RICARDO ARCHUNDIA RUBIO
REPRESENTANTE LEGAL DE
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD

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

026M2012 SSA
No. DE SOLICITUD
113300404B0144

050475



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 XX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 376, 378 bis y 385 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 185, 186 del Reglamento de Insumos para la Salud. Se otorga el presente Registro Sanitario.

Sun Pharma de Mexico, S. A. de C. V.

Av. Río Churubusco No. 658, Col. Sifón, C. P. 09400, Deleg. Iztapalapa, D. F., México.



Denominación distintiva:

Denominación genérica:

Clasificación Artículo 226 LGS:

Forma Farmacéutica:

Fabricante del fármaco:

Fabricante del medicamento:

Sun Pharma de Mexico, S. A. de C. V.

Av. Río Churubusco No. 658, Col. Sifón, C. P. 09400, Deleg. Iztapalapa, D. F., México.

Acondicionado por:

Sun Pharma de México, S. A. de C. V.

Av. Río Churubusco No. 658, Col. Sifón, C. P. 09400, Deleg. Iztapalapa, D. F., México.

Distribuido por:

Sun Pharma de México, S. A. de C. V.

Av. Río Churubusco No. 658, Col. Sifón, C. P. 09400, Deleg. Iztapalapa, D. F., México.

Fecha de expedición: 31 de Enero del 2012

Fecha de vencimiento: 31 de Enero del 2017

LEGAJO LETRA "C"
FOJA 1
VOL. 9
ACTA 3821
México, D.F. 20 de Enero 2015
[Signature]
LIC. PROTASIO GUERRA RAMIRO
Notario No. 52 del D.F.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



COF 065301

LEGAJO LETRA A
FOJA 1
VOL. 9
ACTA 3923
México, D.F. 17 de Septiembre 2015
[Signature]
LIC. PROTASIO GUERRA RAMIRO
Notario No. 52 del D.F.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Presentaciones:
Caja de cartón con 10, 14, 20, 28 ó 60 tabletas con 1 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

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

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

Indicación terapéutica: Para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado postmenopáusico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, en mujeres pre-menopáusicas, embarazo, lactancia y pacientes con enfermedad hepática o renal grave.

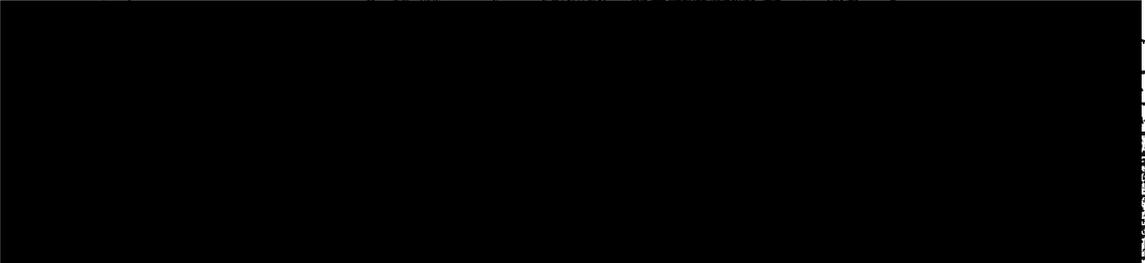
Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta

Fármacos

Anastrozol	1,000	mg (1)
------------	-------	--------

Aditivos



mg (2)
mg
mg (3)
mg (3)
mg (3) (4)
mg (5) (6)
mg (4) (5) (6)

Notas al calce:

- (1) La cantidad se ajusta de acuerdo al ensayo basado en el 100% como base.
- (2) Tipo A.
- (3) Aditivos formadores de gránulos base, con los cuales se mantiene constante el peso de la tableta.
- (4) Se evapora durante el proceso, no se encuentra presente en el producto final.
- (5) Composición del Opadry Blanco 09B58625: macrogol, dióxido de titanio, hidróxido de aluminio.
- (6) Aditivos de recubrimiento, que incluyen 15 % de exceso para compensar pérdidas durante el proceso.

Vía de administración: Orai.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos".
- No se autorizan las presentaciones de 5, 7, 15, 30, 50 y 100 tabletas por no justificarse terapéuticamente.

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 DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

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

Anexos: 13.

LEGAJO LETRA C
FOJA 2
VOL. 2
ACTA 3821 - Enero, 2015
México, D.F. 17 de Septiembre, 2015
[Firma]
LIC. PROTASIO GUERRA RAMIRO
Notario No. 52 del D.F.

LEGAJO LETRA A
FOJA 2
VOL. 2
ACTA 3923
México, D.F. 17 de Septiembre, 2015
[Firma]
LIC. PROTASIO GUERRA RAMIRO
Notario No. 52 del D.F.

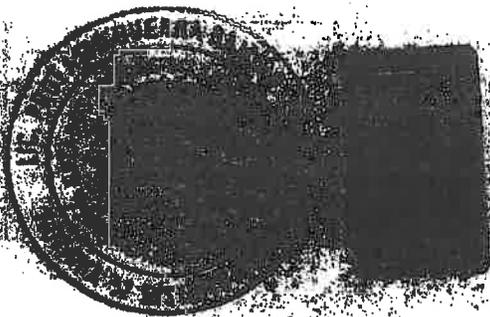


COF 065302

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

El Suscrito Licenciado PROTASIO GUERRA RAMIRO, Notario Número Cincuenta y Dos del Distrito Federal, C E R T I F I C A Que la presente copia fotostática que consta de estas dos fojas útiles, debidamente Firmadas por Mí, Selladas con Mí Sello de Autorizar, y Protegidas por un Kinegrama, concuerda fielmente con su original, todo lo cual se hace constar en el Acta número TRES MIL OCHOCIENTOS VEINTIUNO, de esta misma fecha, que obra en el Libro de Registro de Cotejos Número Nueve, del Protocolo a mi cargo.- Doy Fé.- México, Distrito Federal, a los veinte días del mes de enero del año dos mil quince.-----



Protasio Guerra Ramiro

El Suscrito Licenciado PROTASIO GUERRA RAMIRO, Notario Número Cincuenta y Dos del Distrito Federal, C E R T I F I C A Que la presente copia fotostática que consta de estas dos fojas útiles, debidamente Firmadas por Mí, Selladas con Mí Sello de Autorizar, y Protegidas por un Kinegrama, concuerda fielmente con su original que es una copia certificada expedida por Mí, de fecha veinte de enero del año dos mil quince, todo lo cual se hace constar en el Acta Número TRES MIL NOVECIENTOS VEINTITRES, de esta misma fecha, que obra en el Libro de Registro de Cotejos Número Nueve del Protocolo a mi cargo.- Doy Fe.- México, Distrito Federal, a los diecisiete días del mes de septiembre del año dos mil quince.-----



Protasio Guerra Ramiro

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

U.S. AIR FORCE
SAN TOME

2

Presentaciones: Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para Tableta: Envase de burbuja (AlPVC/PVDC).

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

Indicaciones Terapéuticas: Para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres en estado postmenopáusico.

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

Fórmula

Cada Tableta contiene:

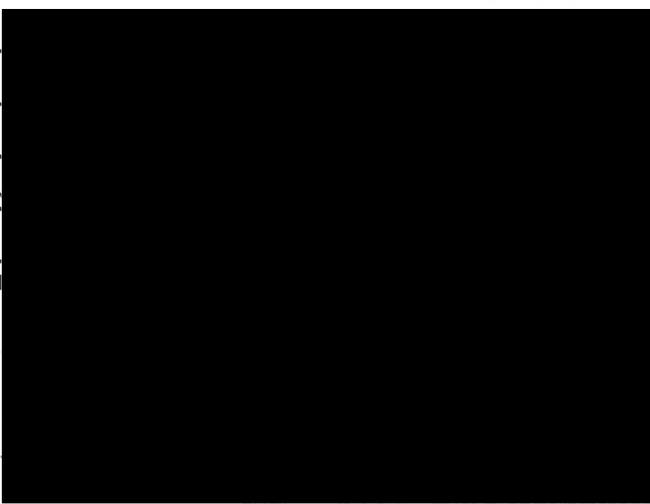
Fármaco

Anastrozol

1.000 mg

La cantidad real se ajusta de acuerdo a la valoración y al % de pérdida por secado.

Aditivo



Tipo A.

Aditivo para compensar el peso de la tableta.

Aditivo para compensar el proceso

Aditivo para compensar la pérdida durante el proceso.

Aditivo para compensar la pérdida durante el proceso.

Aditivo para compensar el proceso para compensar la pérdida durante el proceso.

Rec

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- 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: 14

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

FEDERICO ALBERTO ARGUELLES TELLO

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATO

OLIRJUM/LASR/MPQ/MAAV

COF 136752

SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO NO.

109M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

133300404M0003

DEAPE

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 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:

Farmabiot, S.A de C.V.

Calle 2 Lote 11 Mz. VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

FAR 9702117V4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

ACETRAZ

Denominación Genérica:

Amastrozol

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del Fármaco:

Natco Pharma Ltd. (India) Pvt. Ltd.
Makagode Village, Zangli, Guntur District, Andhra Pradesh,
India.

Fabricante del Medicamento:

Farmabiot, S.A de C.V.
Calle 2 Lote 11 Mz. VI, Parque Industrial Toluca
2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Acondicionado por:

Farmabiot, S.A de C.V.
Calle 2 Lote 11 Mz. VI, Parque Industrial Toluca
2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Distribuido por:

(1) Farmabiot, S.A. de C.V. (2) Accord Farma, S.A. de C.V.
(1) Calle 2 Lote 11 Mz. VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca
México.
(2) Moctezuma 123, Interior 2, Col. Aragón la Villa, C.P. 07000, Deleg. Gustavo A.
Madero, D.F., México.

Fecha de Expedición

15 de julio de 2013

Fecha de Vencimiento:

15 de julio de 2018

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF 136751



Unidad de Farmacovigilancia en:
Moctezuma 123, Interior 2, Aragón la Villa, C.P. 07000, Deleg. Gustavo A. Madero, D.F., México.

Fecha de expedición: 04 de Agosto del 2014

Fecha de vencimiento: 04 de Agosto del 2019

Presentaciones:

Caja con 7, 14 ó 28 tabletas de 50 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

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



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

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

Indicación terapéutica: Cáncer de próstata no metastásico. Para el tratamiento de cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, este medicamento no debe administrarse en mujeres y niños.

Fórmula:

Fórmula Para la presentación en: Tableta
Farmacos

Bicalutamida	50,000	mg
--------------	--------	----

Aditivos

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

Notas al calce:

- (1) Para ajuste de peso
- (2) Se evapora durante el proceso
- (3) Se añade con un excedente de 20% para compensar la pérdida durante el proceso

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- En el presente oficio se ve reflejada la modificación autorizada en el trámite: 143300CT050278
- Se autoriza el cambio de sitio de fabricación y acondicionamiento.

De: Intas Pharmaceuticals Limited, con domicilio en Plot No. 457-458, Village: Matoda, Bavlja Road Dist. Ahmedabad, India.

A: Farmabiot, S.A. de C.V., con domicilio en Calle 2, Lote 11, Mz. VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

- Se autoriza el cambio en las cantidades de los aditivos de la formulación.

ANEXOS
ANEXOS



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
H1122155A
NO. DE SOLICITUD
143000450031



Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, B, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículos 100 y 101 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Artículo 1º Fracciones I, XII y XIII y Fracción IV de la Ley General de Salud, Fracción IV de la Ley General de Procedimiento Administrativo, Fracción C inciso X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, Fracciones I, 2, 103, 107, 108, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insanos para la Salud, Fracción I inciso b), Fracción VII y VIII, Fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, OTORGA el presente Registro Sanitario:

Actavis ehf.

Reykjavikurvegur 78, IS-220, Hámarfjörður, Islandia

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Denominación Distintiva: ENJIBID
- Denominación Genérica: Etacnamida
- Clasificación Artículo 226 LGS: IV
- Forma Farmacéutica: Tableta
- Fabricante del Fármaco: Hetero Labs Limited
Survy No. 40, Ghatapothan, Village, Bangalore, Mandya, India, Distrito 502218, Andhra Pradesh, India
- Fabricante del Medicamento: Farmabid S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México
- Acondicionado por: Farmabid S.A. de C.V.
Calle 2 Lote 11 Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México
- Distribuido por: Actavis S. de R. L. de C.V.
Parque Empresarial Praxigis Nave 5-C-21, Calle Oliva SN, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54013, Tultitlan, México
- Representante Legal en México: Actavis S. de R. L. de C.V.
Miguel de Cervantes Saavedra No. 301-2, Col. Granada, C.P. 06702, Deleg. Miguel Alemán, D.F., México

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Unidad de Farmacovigilancia:

(1) Actavis S. de R. L. de C. V.

(2) Farmabiot - S. A. de C. V.

(1) Insurgentes Sur Torre Murano No. 2453 Piso 6, Col. Tizapan San Angel, C.P. 01090, Deleg. Álvaro Obregón, D.F., México.

(2) Calle 2 Lote 11 Mz VI, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Fecha de Expedición: 04 de febrero de 2015

Fecha de Vencimiento: 04 de febrero de 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con 28 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Burbuja de PVC/PVDC/Aluminio

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, mujeres, niños y uso concomitante con terfenadina, astemizol o cisaprida.

Fórmula

50 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Bicalutamida

50.000 mg

Forma cristalina HCl

La cantidad real se ajusta de acuerdo a la valoración y el % de pérdida por secado.

Aditivos



Aditivo de ajuste de peso de la tableta en función de la pureza del fármaco.

Se evapora durante el proceso.

Recubrimiento: Se adiciona un 20% de cantidad excedente para compensar la pérdida durante el proceso.



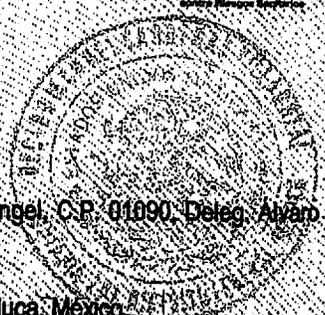
Se evapora durante el proceso.

Vía de Administración:

Oral

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL COMO: SECRETO INDUSTRIAL, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA. D.O.F. 09 marzo 2015





Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2006, 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: 22

Registro No. 011M2016 SSA
 No. de solicitud: 143300404B0031
 Titular: Actavis s.r.l.
 Representante legal en México: Actavis S. de R. L. de C. V.
 Denominación distintiva: ENIBID
 Denominación Genérica: Bicalutamida
 Forma Farmacéutica: Tableta

SUFRAGIO ELECTORAL DEL PSE
 Comisionado de México

JUAN CARLOS GONZALEZ

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

STANDARD

2

DISC 475

1545
1546



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO No.
368M2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300404M0069

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 163, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insuamos 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:

Landsteiner Científico S.A. de C.V.
 Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.
 LSC980129 6MA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: LANSDOXIL

Denominación Genérica: Atosiban

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco: BCN Peptides, S.A.
 Polígono Industrial Els Vinyets Els Fogars II, Sant Quintí de Mediona 08777 (Barcelona) España.

Fabricante del Medicamento: Landsteiner Científico S.A. de C.V.
 Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

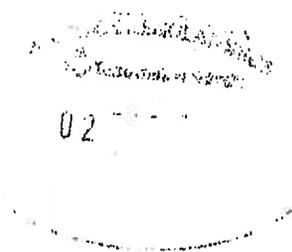
Acondicionado por: Landsteiner Científico S.A. de C.V.
 Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Distribuido por: Landsteiner Científico S.A. de C.V.
 Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México

Fecha de Expedición: 03 de Noviembre de 2014

Fecha de Vencimiento: 03 de Noviembre de 2019

Presentaciones: Caja con 1 frasco ampula conteniendo 0.9 ml de solución con 6.75 mg.
 Caja con 1 frasco ampula conteniendo 6.0 ml de solución para infusión con 37.5 mg.
 Ambos con Instructivo anexo.



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

02 - Nov - 14
COF 026259



1545
1546

Envase para (Solución): Frasco vial transparente tipo I, Tapón 13 mm (apirrogénico) y Sello flip-off 13 mm.

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 de gestación o más de 33 semanas de gestación, ruptura prematura de membranas en 30 semanas de gestación, retraso del crecimiento uterino, frecuencia cardíaca fetal anormal, hemorragia uterina preparto, eclampsia y pre-eclampsia, muerte fetal, infección vaginal o sospecha de ésta, placenta previa, desprendimiento prematuro de placenta.

Fórmula

Cada frasco vial con 0.9 mL contiene:

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

Fármaco

Acetato de Atosiban 6.750 mg

Aditivo



Para ajuste de pH 4.0-5.0, solución 1M.

cbp

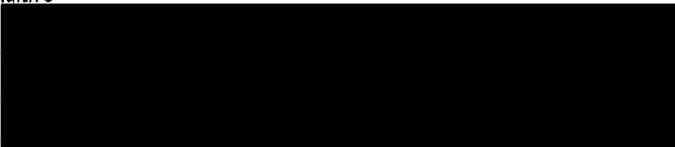
Fórmula

Cada frasco vial con 5.0 mL contiene:

Fármaco

Acetato de Atosiban 37.500 mg

Aditivo



Para ajuste de pH 4.0-5.0, solución 1M.

cbp

Vía de Administración: Parenteral (Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo, presentando el reporte en cada periodo conforme a lo establecido en 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.

Handwritten notes and a circular stamp containing the number '02'.

Handwritten signature or initials.

Handwritten initials and a stamp.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

06-NOV-14

COF 026260



1545
1546



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

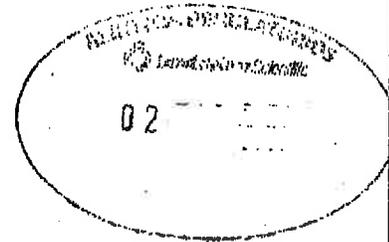
Anexos: 25

No. de Registro: 368M2014 SSA
No. de Solicitud: 143300404M0069
Titular: Landsteiner Scientific S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: LANSDOXIL
Denominación Genérica: Alosiban
Forma Farmacéutica: Solución

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

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZEPINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de Abril de 2010.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 026261

STAN TAYLOR

2



SECRETARIA DE SALUD

4246



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

REGISTRO SANITARIO No.

136M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CI050731

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300CT050250

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción II, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 163, 167, 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.

Landsteiner Científico, S. A. de C. V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LSC 9801298MA

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: RETAQ

Denominación genérica: Clopidogrel

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco: IPCA Laboratories Limited.

P.O. Sejavia, District Rallam - 487 002, Madhya Pradesh, India.

Fabricante del medicamento: Landsteiner Científico, S.A. de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Acondicionado por: Landsteiner Científico, S.A. de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Distribuido por: Landsteiner Científico, S.A. de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.



[Handwritten signature]

20/May/14

ANEXOS

COF 007930

DIVISION DE CONTRATOS



4246

Presentaciones:

Caja de cartón con 14, 28, ó 56 tabletas con Clopidogrel 75 mg e instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Burbuja de aluminio/aluminio (A/A)

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

Indicación terapéutica: Antiagregante plaquetario

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, En pacientes con antecedentes de sangrado patológico activo (enfermedad ácido péptica y enfermedad vascular cerebral hemorrágica),

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmacos

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

Aditivos

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

Notas al calce:

- (1) Forma I. Se emplean 97.830 mg de Bisulfato de clopidogrel equivalente a...
- (2) Aditivo de ajuste de peso.
- (3) 32K94230. Composición: Lactosa monohidratada, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Óxido de hierro rojo y Óxido de hierro negro.
- (4) Se elimina durante el proceso.

Vía de administración: Oral.

Fecha de expedición: 06 de Marzo del 2014

Fecha de vencimiento: 05 de Septiembre del 2018

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

Observaciones al Registro:

- Se cambia la posición de la nota al calce (2) del aditivo Poloxámero 407 al aditivo Manitol.
- Respecto a su solicitud de corrección del aditivo "Macrogol 6000" por el "Macrogol", se le informa que se expresa de conformidad con lo señalado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, décima edición.
- 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 (Oficio No. 193300CT050250).

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS COF 007931



4246

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 21B, fracción I, C., 220 fracciones II 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: Cero

No. de Registro: 136M2013 SSA
No. de Solicitud: 133300C01050731
Titular: Landsteiner Científico, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: RETAQ
Denominación Genérica: Clopidogrel
Forma Farmacéutica: Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



STANDARD

2



SECRETARIA DE SALUD

4329

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

REGISTRO SANITARIO No.
354M2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CT030688
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300404B0133

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, 89 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXI y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 187, 204, 221, 222, 223, 388, 371, 376, 378 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 16 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LSC 9801286MA

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: MONIC-P
Denominación generica: Montelukast

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco: Unimark Remedies Limited
40, 41, 42, 43, 58, 59, 1 st Phase, G.I.D.C., Vapi 395195 - Dist. Valsad, Gujarat State, India.

Fabricante del medicamento: Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

Acondicionado por: Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

Distribuido por: Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

Fecha de expedicion: 24 de Octubre del 2014



[Handwritten signature]

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

30-oct-14
COF 024320

[Stamp]



4329

Fecha de vencimiento: 24 de Octubre del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 20 ó 30 tabletas con 4 ó 6 mg en envase de burbuja e Instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Burbuja de aluminio/aluminio (A/A)

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

Indicación terapéutica: Para la profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquial, prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico, rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo, lactancia y ataque agudo de asma.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta
Farmacos

Montelukast	4,000	mg (1)*
-------------	-------	---------

Aditivos

	mg (2)
	mg
	mg (3)
	mg

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma
Farmacos

Montelukast	5,000	mg (1)**
-------------	-------	----------

Aditivos

	mg (2)
	mg
	mg (3)
	mg

Notas al calce:

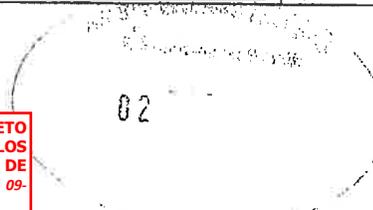
(1) Se adicionan 4.150 mg* ó 5.166 mg** de Montelukast sódico equivalente a...

(2) Para ajuste de peso.

(3) Tipo EXF.

Vía de administración: Oral.

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



ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

20-Oct-14
COF 024321



4329

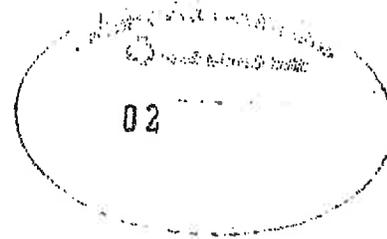
Consideración de uso: Masticable.

Observaciones al registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El Titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- El etiquetado de las presentaciones para líneas de comercialización exclusiva será responsabilidad del titular del registro y estará sujeto a la normatividad vigente.

Anexos: 32

No. de Registro: 364M2014 SSA
No. de Sollicitud: 143300CT050688
Titular: Landsteiner Científico, S. A. de C. V.
Denominación Distintiva: MONK-P
Denominación Genérica: Montelukast
Forma Farmacéutica: Tableta.



SUFRAGIO EFECTIVO: NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BARRERA SOLORZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

20-02-14
COF 024322

SMITHSONIAN INSTITUTION

12



4330



Presentaciones:

Caja de cartón con 10, 14, 20 ó 30 tabletas en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Burbuja de aluminio/aluminio (Al/Al)

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

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. 09-11-2015

Indicación terapéutica: Para la profilaxis y tratamiento crónico del asma bronquial, prevención de la broncoconstricción inducida por el esfuerzo físico, rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo, lactancia y ataque agudo de asma.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Montelukast	10.00	mg (1)
-------------	-------	--------

Aditivos

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

Notas al calce: (1) Se adiciona como 10.375 mg de Montelukast sódico equivalente a... (2) Para ajuste de peso.
 (3) Easycoat amarillo RAS273, composición: Copolímero de Alcohol Polivinílico-Macrogol (83.333%), Macrogol (1.467%), Dióxido de titanio (24.450%), Talco (20.200%), Óxido de hierro rojo (0.088%), Óxido de hierro amarillo (0.462%).
 (4) Se evapora durante el proceso.

Vía de administración: Oral.

Fecha de expedición: 15 de Enero del 2015

Fecha de vencimiento: 24 de Octubre del 2019

Observaciones al registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos. (Oficio de otorgamiento No. 143300CT050689 del 24 de Octubre del 2014)
 - 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 la expresión del aditivo Lactosa monohidratada a "Lactosa monohidratada spray-dried" en la fórmula.
 - La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados al momento del otorgamiento continúan vigentes.
- Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALVAZ SOLÓRZANO

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COF

030254

26/ENE/15



Corporativo
 Av. Periferico Sur 4118 Piso 6
 Col. Jardines del Pedregal
 Del. Álvaro Obregón
 C.P. 04980 México D.F.
 Tel. (52) 55 5449 3690
 LSC 980129 6MA

**Proyecto de marbete para caja de MONK® Montelukast
 Caja con blíster de 10, 14, 20, ó 30 tabletas de 10 mg
 Presentación Venta al Público**

MONK® (Optativa en el caso de medicamentos Genéricos)
 Montelukast
 Tableta
 10 mg

FÓRMULA:
 Cada Tableta contiene:
 Montelukast sódico equivalente a 10 mg
 de Montelukast
 Excipiente e.b.p. 1 Tableta
 e.b.p.

DOSIS: La que el médico señale.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
 Léase Instructivo anexo.
 Su venta requiere receta médica.
 Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco.

Reg. No. IV SSA
 Lote:
 Caducidad:
 Precio máximo al Público:

Hecho en México por:
 Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.
 Calle 6 Norte, Lote 14, Manzana H,
 Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200,
 Toluca, México:

Caja con 10, 14, 20, ó 30 Tabletas.
 Prohibida la venta fraccionada del producto.
 No se deje al alcance de los niños.
 Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

No se use durante el embarazo y la lactancia.

® Marca Registrada

Logosímbolo de Landsteiner Scientific. (opcional).
 Logosímbolo de la mujer embarazada.
 Logo de Comercialización (opcional).
 -Logo-

Para venta exclusiva en: (*)

(La inclusión de la expresión "Para venta exclusiva en:" es opcional dependiendo de los intereses de la compañía)

(* Razón Social de la línea de comercialización exclusiva, la cual se irá incluyendo conforme se establezcan contratos de comercialización con estas empresas).

Opcional: Registros, Nombres, Razones Sociales y Domicilios de los países a exportar.

DICTAMINADOR QUÍMICO

23 OCT. 2014

NOMBRE: DR. Nancy M. Pérez Navarrete

FIRMA:

DICTAMINADOR MÉDICO

23 OCT. 2014

NOMBRE: DR. Juan J. Cano Rojas

FIRMA:

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SW TEND

2



SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO No.

278M2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CI050863

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CT050587

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 80200, Toluca, México.

LSC 9801296MA

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: PLAGOX

Denominación generica: Ploglitazona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.

Xunqiao, Linhai Zhejiang 317024, China.

Fabricante del medicamento: Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.

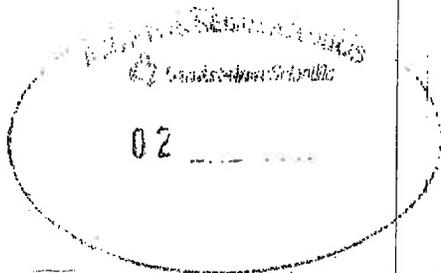
Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 80200, Toluca, México.

Acondicionado por: Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 80200, Toluca, México.

Distribuido por: Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 80200, Toluca, México.



ANEXUS DIVISION DE CONTRATOS



4149

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Presentaciones:

Caja con 7, 14 ó 30 tabletas de 15 ó 30 mg e instructivo anexo.

Envase para Tableta:

Burbuja-de aluminio/aluminio (Al/Al)

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

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia, menores de 18 años, en personas con alteraciones hepáticas activas, hipoglucemia, disfunción cardíaca severa, con cetoacidosis diabética, con cáncer de vejiga, o que presenten hematuria microscópica no investigada.

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

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Pioglitazona	15.000	mg (1)
--------------	--------	--------

Aditivos

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

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Pioglitazona	30.000	mg (1)
--------------	--------	--------

Aditivos

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

Notas al calce:

(1). Se adicionan 16,540 mg y 33,070 mg respectivamente de Clorhidrato de pioglitazona equivalente a... La cantidad se ajusta con base en la... valoración

02

COF

024350

18-Nov-11



4149

- (2) Aditivo utilizado para ajuste de peso.
- (3) Spray dried.
- (4) Copolímero de polietilenglicol/propilenglicol.
- (5) CL.



Vía de administración: Oral.

Fecha de expedición: 27 de Octubre del 2014

Fecha de vencimiento: 12 de Septiembre del 2019

Observaciones al Registro:

- Se corrige en el rubro de Fórmula cuali-cuantitativa error tipográfico en las notas al calce (3) De: Spry dried, A: (3) Spray dried.
- Se corrige la expresión del aditivo, De: Carboximetilcelulosa de calcio, A: Carmelosa de calcio, conforme al INN.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme con la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio 143300CT050587 del 12 de Septiembre del 2014).
- Los marbetes de exportación serán responsabilidad del país importador.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia de registro sanitario que se otorga en este acto.
- El etiquetado de las presentaciones para líneas de comercialización exclusiva será responsabilidad del titular del registro y estará sujeto a la normatividad vigente.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SWITZERLAND