



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



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 4 (CUATRO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150475**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 4 (CUATRO) 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 el 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 el 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.



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 4 (CUATRO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150475**

**VI.-** El día 15 de marzo de 2016 **“LAS PARTES”** suscribieron el convenio modificatorio número 3 (tres) a través del cual se incluyeron registros sanitarios para las 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.

### **DECLARACIONES**

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

**I.1.-** Con oficios número 095384611800/20162016000937 y 940 de fecha 9 de marzo de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir diversos registros sanitarios a las claves 010 000 5440 01 00; 010 000 5449 00 00 y 010 000 4251 00 00; dicha solicitud obedece a que con la inclusión del registro sanitario podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por **“EL INSTITUTO”**, toda vez que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de diversos padecimientos y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

**II.1.-** Mediante escritos de fechas 8 y 14 de enero y 10 de febrero de 2016, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de diversos registros sanitarios para las claves 010 000 5440 01 00; 010 000 5449 00 00 y 010 000 4251 00 00, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 4 (CUATRO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150475**

**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 describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

<b>CLAVES</b>	<b>REGISTROS SANITARIOS</b>	<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>
010 000 5440 01 00	193M2015 SSA	DINAFARMA, S.A DE C.V.
	034M2004 SSA	LEMERY, S.A DE C.V.
010 000 5449 00 00	016M2010 SSA	LEMERY, S.A DE C.V.
	260M2015 SSA	DINAFARMA, S.A DE C.V.
010 000 4251 00 00	427M2015 SSA	HOSPIRA INC

**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.

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

Página 3 de 4

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

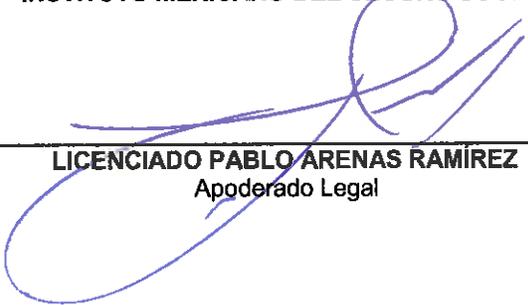


**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN**  
**UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN**  
**COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES**  
**Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS**

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 4 (CUATRO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150475**

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 **23 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**

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

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

  
\_\_\_\_\_  
**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

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ**  
Coordinadora de Control de Abasto

  
  
UEAD/ABG/JCB

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

Página 4 de 4

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



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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**Nº 4 (CUATRO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150475**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **25** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

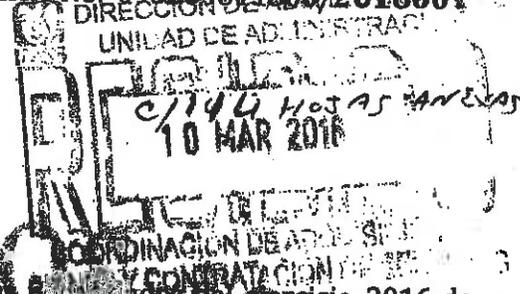
A



Adriana Ayala  
143606

11 marzo, 114  
México, D.F., a 09 MAR 2016 0937

Oficio No. 095384611800/2016001



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 de los registros sanitarios como a continuación se describe:

CM3 U150553	010	000	1929	00	00	AMPLICINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: AMPICILINA TRIHIDRATA EQUIVALENTE A 250 MG DE AMPICILINA EN ENVASE CON 30 TABLETAS	0A-019GYR047-T86-2015	730M2015 SSA	LABORATORIOS SOLERAN, S.A. DE C.V.
U150426	010	000	3627	00	00	CLOTRIMAZOL SOLUCION INYECTABLE 0.9% CADA 100 ML CONTIENE: CLOTRIMAZOL 0.9 G EN 100 ML AGUA INYECCIONABLE 100 ML ENVASE CON 100 ML	0A-019GYR047-T86-2015	700M2015 SSA	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.
U150743	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS	0A-019GYR047-T86-2015	215M2012 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	0A-019GYR047-T82-2015	198M2015 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 30 TABLETAS	0A-019GYR047-T82-2015	260M2015 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
CM3 U150758	010	000	3422	00	00	TROMETAMINA SOLUCION INYECCIONABLE CADA AMPULA O AMPOLLETA CONTIENE: KETOROLACO- TROMETAMINA 30 MG ENVASE CON 3 FRASCOS AMPULA O 3 AMPOLLETAS DE 1 ML.	LA-019GYR047-T78-2015	397M2015 SSA	PHARMA SERVICE, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

001139

2016 MAR 10 11:11



México, D.F., a 03 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600

U150475	010	000	4251	00	00	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	OA-019GYR047-T82-2015	427M2015 SSA	HOSPIRA INC
U150367	010	000	3146	00	00	FEXOFENADINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA 180 MG ENVASE CON 48 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-N79-2015	142M2009 SSA	FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.
								353M2007 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
								036M2004 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.

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 infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles; deshidratación hipotónica con hiponatremia, para recuperar o mantener el balance hidroelectrolítico; hipertensión arterial esencial; carcinoma metastásico de próstata; cáncer de mama avanzado en postmenopausia; dolor de leve a moderada intensidad; infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles.

y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.

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

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



México, D.F., a 09 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016001

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

ATENTAMENTE

**JOSÉ MANUEL LOPEZ SOTO**  
Titular

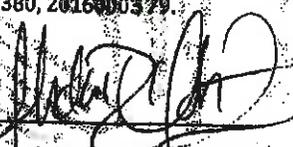
- C.c.p.
- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)
- Ing. Gabriel Barreto Gómez.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)
- Lic. Miguel Ángel Queñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (\*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Medicamentos 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

Descarga volantes: 2016000088, 2016000518, 2016000519, 2016000495, 2016000517, 2016000380, 2016000379.

  
Brandi Cisneros Iglesias  
Elaboró

  
Alejandra Isela Aragón Torres  
Jefa de Área  
Revisó

  
Aleida Montes de Balboa  
Subjefa de División  
Validó

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



✓



146

7

México, D.F., a 09 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016001

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 Equipos Médico, S.A. de C.V. remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión de los registros sanitarios como a continuación se describe:

CM3 U150684	010	000	0476	00	00	SOLUCION INYECTABLE CON CONTIENE: SODICO METILPREDNISONA EQUIVALENTE 500 MG METILPREDNISONA ENVASE CON 50 AMPOLLETA Y 50 AMPOLLETA CON BANDA	019GYR047-187-2015	171M2011 SSA	BANKEL MEDICAL, S.A. DE C.V.
CM2 U150367	010	000	2624	00	00	PENITOINA SOLUCION INYECTABLE AMPOLLETA CONTIENE: PENITOINA SÓLICA 250 MG ENVASE CON AMPOLLETA (250 MG/5 ML)	019GYR047-189-2015	081M2006 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
U150367	010	000	3146	00	00	FEXOENADINA COMPRIMIDO COMPRIMIDO CONTIENE: CLORHIDRATO FEXOENADINA 120 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS	019GYR047-179-2015	036M2007 SSA	BIOMEF, S.A. DE C.V.
CM2 U150426	010	000	3608	00	00	CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE AL 100 ML CONTIENE: CLORURO DE SODIO 38.5 G INYECTABLE 100 ML ENVASE CON 250 ML CONTIENE: SODIO 38.5 MILIEQUIVALENTES CLORURO 38.5 MILIEQUIVALENTES.	019GYR047-181-2015	76395 SSA	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 05 MAR 2015

Oficio No. 095384611800/201600

CM3 U150743	010	000	5306	00	00	ACIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS	OA-019GYR047-T88-2015	642M2005 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
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	177M2008 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
CM4 U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	OA-019GYR047-T82-2015	034M2004 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	OA-019GYR047-T82-2015	016M2010 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
U150367	010	000	1773	00	00	EPIRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIRUBICINA 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOPILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE SOLUCION (10 MG/5 ML)	OA-019GYR047-N79-2015	099M2006 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.

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 choque, inflamación severa, crisis de asma bronquial, epilepsia, crisis generalizadas y parciales, dolor neuropático, rinitis alérgica, urticaria idiopática crónica, administración hipotónica (con hiponatremia real), mantenimiento del balance electrolítico, alcalosis hipoclorémica, para solubilizar y aplicar medicamentos por venoclisis, profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardiaco, hiperplasia prostática benigna, carcinoma metastásico de próstata, cáncer de mama avanzado en postmenopausia, leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloblástica aguda, linfoma de Hodgkin, Linfoma no Hodgkin, neuroblastoma, sarcoma de tejidos blancos y hueso, cáncer de mama, cáncer de ovario, cáncer de tiroides, cáncer de vejiga, y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.



México, D.F., a 09 MAR 2015

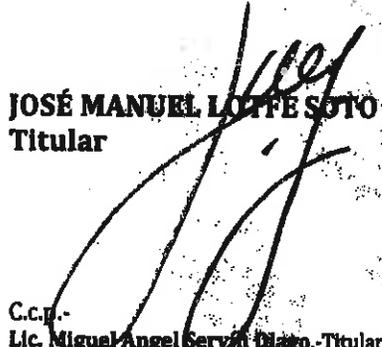
Oficio No. 095384611800/201600

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

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo establecido en el numeral III Inclusión de Registro Sanitario del Anexo número 2 de la convocatoria de los procedimientos que se detallan, así como precisiones generales de la Junta de Aclaraciones, solicito tenga a bien efectuar la inclusión de los registros sanitarios señalados en el presente, así como elaborar los convenios modificatorios correspondientes.

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

ATENTAMENTE

  
JOSÉ MANUEL LOFFE SOTO  
Titular

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

\*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volantes: 2016000788, 2016000750, 2016000790, 2016000745, 2016000747, 2016000749, 2016000752, 2016000791.

  
Brandi Cisneros Iglesias  
Elaboró

  
Adriana Isela Ayala Flores  
Jefa de Área  
Revisó

  
Alejandra Morales Zeballos  
Subjefa de División  
DIVISION DE CONTRATOS

11





# 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**

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 FABRICANTES ANOTADOS A CONTINUACIÓN PARA LAS SIGUIENTES CLAVES, QUE SE LES ADJUDICARON EN DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015 MEDIANTE EL CONTRATO RESPECTIVO.

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

EL PROVEEDOR SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y EVITAR PROBLEMAS DE DESABASTO.

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

### RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	NOCIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VIGENCIA	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
102300	AMPICILINA	TABLETA O CAPSULA Ampicilina anhidra o ampicilina hidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Laboratorios Sotima S.A	75399 SSA	28/02/1987		No. 103300010282 del 28/02/2010	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	U190033	0A-018078/047-785-2015
				Dinamex, S.A de C.V.	04652000 SSA	27/02/2011	28/02/2015	No. 1833000230778 del 28/02/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U190033	0A-018078/047-785-2015

*[Handwritten signature]*

Handwritten text, possibly a signature or name, written in cursive script. The text is oriented vertically and appears to be written on a piece of paper that is slightly tilted. The ink is dark and the handwriting is fluid and connected.



**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 EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	EXPIRE	CONTRATO	UNIFICACION
3927.00	CLORURO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 0.9%, 0.9 g/100 ml. Envase con 100 ml.	Deshidratación hipotónica con hiponatremia; Paracetamol; glicemia; hidrocorticoides.	Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.	76395 SSA	11/09/2016	21/11/2018	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	UH5022	OA-019GYR047-781-2015
8711.00	VALSARTÁN	COMPRIMIDO 80 mg. Envase con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial.	Prodrugs Kover, S.A. de C.V.	219162012 SSA	14/09/2012	14/09/2017	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	UH50743	OA-019GYR047-782-2015
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer metastásico de próstata.	Dinelama, S.A. de C.V.	10440016 SSA	26/04/2015	22/04/2020	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	UH19275	OA-019GYR047-782-2015
5446.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Dinelama, S.A. de C.V.	26012015 SSA	03/09/2015	03/09/2020	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	UH50475	OA-019GYR047-782-2015
3422.00	KETOROLACO	SOLUCIÓN INYECTABLE Ketorolaco-bromatamite 30 mg. Envase con 3 tarascos ampula o 3 ampollas de 1 ml.	Dolor de leve a moderada intensidad.	Pharmaseñca S.A. de C.V.	39712015 SSA	12/10/2015	12/10/2020	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	UH50758	LA-019GYR047-778-2015
4231.00	VANCOMICINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato de vancomicina 500 mg. Envase con un frasco ampula.	Infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles.	Hospira Inc.	42712015 SSA	20/10/2015	20/10/2020	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	UH50475	OA-019GYR047-782-2015

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

15 de febrero de 2016

*[Handwritten signature]*

0



**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**

C.I.M.E.	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO	FECHA DE REGISTRO SANITARIO	SOLICITUD DE PRODUCCIÓN	DIAGNÓSTICO	CONTRATO	EXPIRACIÓN
				Farmacéuticos Rayner, S.A.	12902008	01/09/2015	01/09/2020	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	U190287	0A-016G/R0047-N78-2015
	PEXOFENADINA	COMBINADO Clorhidrato de Pexofenadina 180 mg, Emase con 10 comprimidos.	Rinitis alérgica. Urticaria. Idiopatía cutánea.	Laboratorio Searle, S.A. de C.V.	35040007	12/11/2014	12/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U190287	0A-016G/R0048-N78-2015
				Serial, S.A. de C.V.	03982004	04/12/2013	19/04/2016	No. RESC02340222 del 20/11/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U190287	0A-016G/R0047-N78-2015

**FIRMANTE**

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

15 de febrero de 2016

**ANEXOS**  
**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 2**

CÓDIGO	NOMBRE MEDICAMENTO	FORMA FARMACÉUTICA	INDICACIONES	LABORATORIO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	REQUIRE	COMENTARIOS	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN
374648	FELOFENAMINA	COMPRIMIDO 500 mg. Emase con 10 comprimidos.	Relaxante muscular. Úlcera gástrica cáncer.	Bonay, S.A. de C.V	09420011 SSA	17/02/2014	17/02/2016			No. 153300234002 del 21/02/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	UHS087	04-019378047- M9-2015	
380840	CLORURO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE N. USA. Cantón de sodio 0.9 g/100 ml Emase con 250 ml (Sodio 30.5 mEq, Cloruro 30.5 mEq)	Mantenimiento sintomático (con hiponatremia real). Mantenimiento del balance electrolítico. Acidosis hipoclorhídica. Per. sustituir y aplicar medicamentos por venoclisis.	Fresenius Kabi México, S.A. de C.V	70305 SSA	21/02/2015	21/11/2019			NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	UHS026	04-019378047- T8-2015	
596400	ACIDO NICOTENILOICO	COMPRIMIDO 500 mg. Emase con 50 en comprimidos.	Tratamiento del síndrome del intestino irritable con síntomas de náusea y diarrea.	Lanery, S.A. de C.V.	62320015 SSA	14/01/2015	23/02/2016			No. 153300234106 del 22/02/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	UHS0745	04-019378047- T8-2015	
539241	TAMSULOSINA	CAPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA. Contenido de tamulosina 0.1 mg. Emase con 20 capículas.	Hipertensión prostática benigna	Nidar Laboratories, 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 y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS. La constatación de uso (formación parafarmá) se consigna en el Proyecto de México a PIP	UHS084	04-019378047- T8-2015	
544041	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Emase con 20 tabletas.	Cáncer metastásico de próstata.	Lanery, S.A. de C.V.	09420014 SSA	20/02/2009	24/02/2010			No. 0833002341504 del 19/12/2009	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	UHS075	04-019378047- T8-2015	



**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-2016, 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-2016 MEDIANTE EL CONTRATO RESPECTIVO.

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

EL PROVEEDOR SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y EVITAR PROBLEMAS DE DESABASTO.

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LOS NÚMEROS 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	Descripción	Insumental	Fabrica	Registro Sanitario	Fecha de Emisión	Fecha de Vigencia	Requerimientos	Observaciones	Clave	Registro Sanitario
2824.001	SOLICION INYECTABLE Succinato de sodio de metilprednisolona 500 mg. Emase con 50 frascos ampollas y 50 ampollas con 8 ml de diluyente.	Choque histérmico severo, Crisis de asma bronquial.	Daniel Medical, S.A. de C.V.	171M2011 SSA	31/12/2012	30/06/2016	No. 463302340027 Tramite 29/01/2016 Razon Social Daniel Medical S.A.P.I. DE C.V.	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 Franela para la Presentación (Succinato sodico) se consigna en el Proyecto de Manifiesto	U15084	04-018378047-787-2016
2824.001	SOLICION INYECTABLE Fenilbutazolidina 250 mg. Emase con una ampolla (250 mg/ml)	Epilepsia, Crisis generalizadas y parciales, Dolor neuropático.	Tendama, S.A. de C.V.	281M2016 SSA	08/04/2014	07/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150357	04-018378047-879-2016

**ANEXOS**  
**SISTEMA DE CONTRATOS**



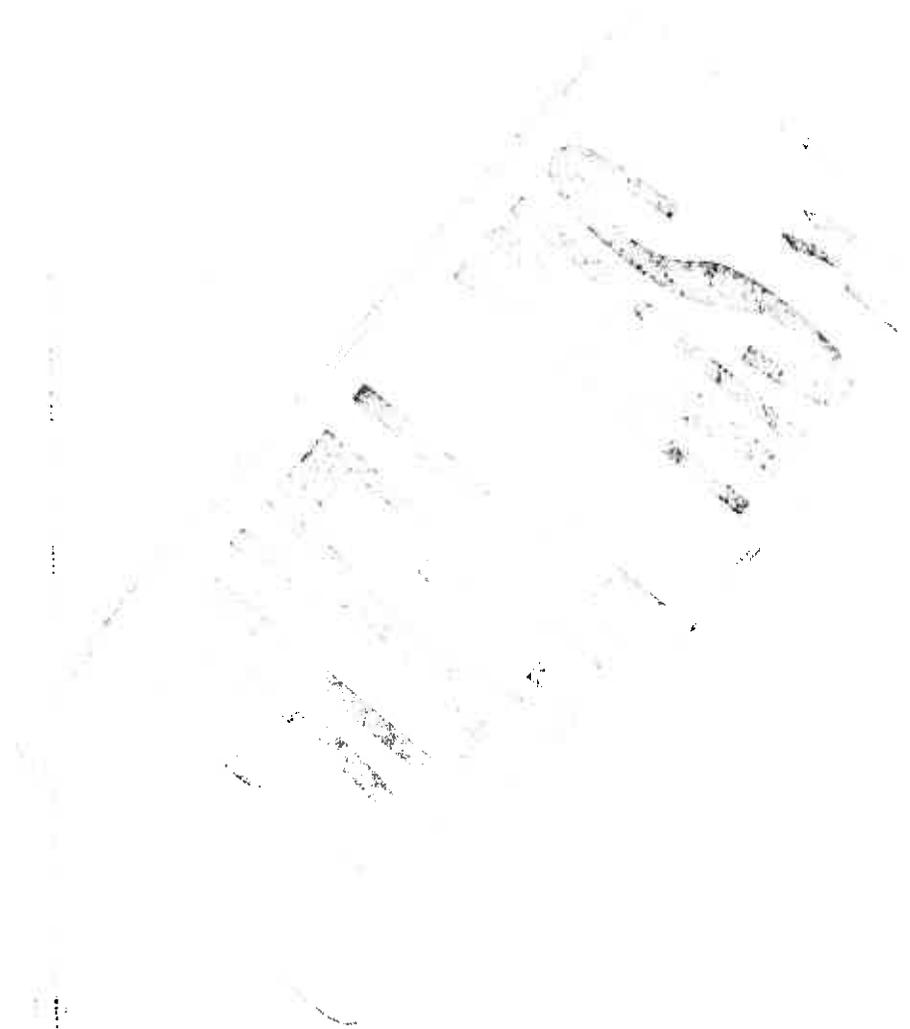
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**  
**UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA**  
**COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD**  
**DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD**

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

Clave	Medicamento	Presentación	Indicaciones	Lab.	01/01/2016	01/01/2017	01/01/2018	Requerido	Observaciones	UHS/MS	Clave
54240	AMASTROCON	TABLETA 1 mg. Emasea con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Lamoy, S.A. de C.V.	01/01/2016 SSA	14/02/2015	14/02/2016	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.	UHS/MS	04-018637R047-12-2015
172400	EPURIBUCINA	SOLUCIÓN INJECTABLE Contenido de Epuribucina 10 mg. Emasea con un frasco ampolla con frías o emase con un frasco ampolla con 5 ml de solución (10 mg/5 ml).	Leucemia aguda crónica, Leucemia aguda crónica de Hodgkin, Leucemia no Hodgkin, Neutrofilia, Síndrome de células blancas y hiasa, Cáncer de mama, Cáncer de oído, Cáncer de sinusal, Cáncer de vejiga.	Laboratorios Cypopharma, S.A. de C.V.	01/01/2016 SSA	28/07/2017	07/06/2016	No-143302340005 del 08/01/2016	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. El diligente debe ser de 5 ml como se anotó en el Proyecto de Modelo.	UHS/MS	04-018637R047-12-2015

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

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



*R*

89-2



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



México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

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

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

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave: 010-000-4251-00-00 fabricadas por LABORATORIOS: GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V., LEMERY, S.A. DE C.V., REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.

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

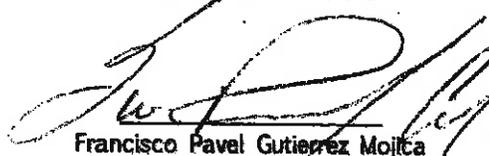
Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

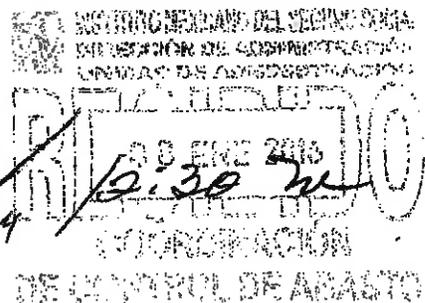
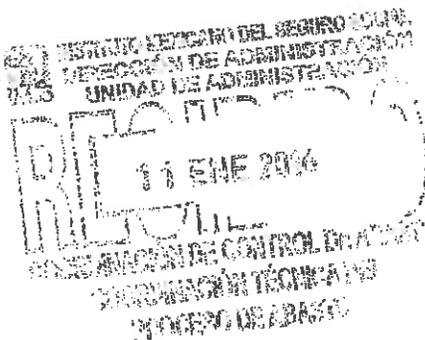
Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-4251-00-00	HOSPIRA S.A. DE C.V.

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

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

Atentamente

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



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



**DIMESA®**

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



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

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

México, D.F a 08 de Enero de 2016

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

Me refiero al procedimiento de "**Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos**" en el que mi representada, la empresa **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, S.A. DE C.V.** participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la clave(s) número 010. 000.4251.00.00, son originarios de E.U.A, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCAN, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

Atentamente

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATACION



**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 Diana Minerva Blancas Vázquez en mi calidad de Representante Legal de la empresa HOSPIRA 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 1776 North Centennial Drive, McPherson, KS67460-1247, EUA posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE DE CEN EN EN	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN EN EN	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL REGISTRANTE
010 000 4251 00 00	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	ENV 1 F.A	Comercial	HOSPIRA S DE R.L. DE C.V.	427M2015 SSA		EUA	HOSPIRA INC
						HOSPIRA HOS 040429 V63		

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

Diana Minerva Blancas Vázquez  
 HOSPIRA S.A. DE C.V.

Hospira S. de R.L. de C.V.  
 Edificio Punta Santa Fé, Torre A, Piso 20  
 Prolong. Paseo de la Reforma N° 1015  
 Desarrollo Zedec, Santa Fé,  
 Deleg. Álvaro Obregón,  
 C.P. 01376,  
 México, D.F. Tel. 3067-4300 Fax. 3067-4363

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



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

427M2015 SSA  
**No. DE SOLICITUD**  
153300CT050135

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A, fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C, fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I, inciso a), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Hospira Inc.  
US Highway 301 North, Rocky Mount, NC 27804, EUA.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	VALCIDEM
Denominación Genérica:	Vancomicina
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Solución
Fabricante del Fármaco:	Zhejiang Medicine CO., Ltd., Xinchang Pharmaceutical Factory Domicilio: 98 East Xinhang Dadao Road, Xinchang, Zhejiang, 312500, República Popular China.
Fabricante del Medicamento:	Hospira Inc. Domicilio: 1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460-1247, EUA
Acondicionado por:	Hospira Inc. Domicilio: 1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460-1247, EUA
Distribuido por:	Hospira, S. de R.L. de C.V. Prolog Paseo de la Reforma No. 1015, Torre A, Piso 20-01, Colonia Desarrollo Santa Fe, C.P. 01376 Deleg. Álvaro Obregón, Distrito Federal, México.
Sitio de Almacenamiento:	DHL Metropolitan Logistics SC México, S.A. de C.V. Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 6, Int 6, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautlémán, Izcalli, México.

*Handwritten signature*





Representante legal: Hospira, S. de R.L. de C.V.  
Prof. Paseo de la Reforma No. 1015, Torre A, Piso 20 01, Colonia Desarrollo Santa Fe, C.P. 01376  
Deleg. Álvaro Obregón, Distrito Federal, México.

Importado por: Hospira, S. de R.L. de C.V.  
Prof. Paseo de la Reforma No. 1015, Torre A, Piso 20 01, Colonia Desarrollo Santa Fe, C.P. 01376  
Deleg. Álvaro Obregón, Distrito Federal, México.

Fecha de Expedición: 20 de octubre de 2015  
Fecha de Vencimiento: 20 de octubre de 2020

Presentaciones: Charola con 10 frascos ampula

Envase para solución: Frasco Ampula en charola

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

Indicaciones Terapéuticas: El Dihidrato de vancomicina está indicado para el tratamiento de las infecciones severas o graves causadas por cepas susceptibles del estafilococos resistentes a la meticilina (resistentes a betalactamasas) en pacientes alérgicos a la penicilina o en aquellos que no pueden recibir otros medicamentos o que han dejado de responder a los mismos, incluyendo penicilinas o cefalosporinas. Así como en el tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos susceptibles a la vancomicina que son resistentes a otros medicamentos antimicrobianos.

Contraindicaciones: El Dihidrato de vancomicina Inyectable grado USP, está contraindicado en los pacientes que se sabe que hipersensibilice a este antibiótico.

Fórmula

Concentración

Cada Frasco Ampula contiene:

Fármaco

vancomicina

500.00 mg

Cada ampolla contiene 500.00 mg de Dihidrato de Vancomicina equivalente a la cantidad señalada de acuerdo con la etiqueta.

Aditivo



El pH de la solución de medicamento terminado durante el proceso de fabricación.

Es usado para desplazar el aire durante la fabricación.

Se adiciona para ajuste de pH: 2.0 - 3.2  
Solución al 10%

Se adiciona para ajuste de pH: 2.0 - 3.2  
Solución 0.6 N

Vía de Administración:

Intravenosa

Consideración de uso:

inyectable

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

A NEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



Observaciones al Registro:

- La unidad analítica corresponde Laboratorio de control A.R.J. S.A de C.V. con domicilio en: Cafetal No. 60, Colonia. Granjas México, C.P. 08400, Deleg Iztaacalco, Distrito Federal, México.
- La unidad de farmacovigilancia corresponde Hospira, S. de R.L. de C.V. con domicilio en: Prol. Paseo de la Reforma No. 1015, Torre A, Piso 20-01, Colonia. Desarrollo Santa Fe, C.P. 01376, Deleg Alvaro Obregón, Distrito Federal, México.
- Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III; 218 Fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 25

No. de Registro	427M2015 SSA
No. de Solicitud	163300CT060135
Titular	Hospira Inc.
Denominación Distintiva	Vaicidém
Denominación Genérica	Vancomicina
Forma Farmacéutica	Solución

SUERAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN  
Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.

ASISTENTE  
DIVISION DE CALIDAD

752



**DIMESA**

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



Número de certificado: 01122  
Vigencia de certificación: 25/02/17  
Norma de referencia: ANSI/ISO 9001:2008

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

México, D.F., a 14 de Enero de 2016.

**RECIBIDO**  
24 FEB 2016  
COORDINACIÓN  
DE CONTROL DE ABASTO

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

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

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

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

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

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

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

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

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-0612-00-00	LEMERY, S.A. DE C.V.
010-000-5440-01-00	LEMERY, S.A. DE C.V.
010-000-5449-00-00	LEMERY, S.A. DE C.V.

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

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

Atentamente

*Francisco Pável Gutiérrez Morúa*  
Francisco Pável Gutiérrez Morúa  
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**  
25 FEB 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

**DIVISION DE CONTRATOS**

**DIMESA**

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



Número de certificado: AC1123  
Fecha de emisión: 14/02/17  
Norma de certificación: NMX-CC-9911-IMAC-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 GPOGEN ESP OFVR
010 000 0612 00 00
010 000 5440 01 00
010 000 5449 00 00

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

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

ATENTAMENTE

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

RECEBIDOS  
DIVISION DE CONTRATAS

# Lemery S.A. de C.V.

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

México D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

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

El suscrito Fernando Sordo Colongues en mi calidad de Representante Legal de la empresa LEMERY, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

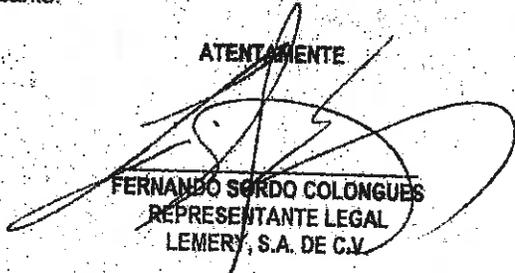
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Mártires De Rio Blanco 54, Col. Huichapan, C.P. 16030 Deleg. Xochimilco, D.F., México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN EPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y A.P.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0612 00 00	NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	ENV 50 AMP	GENÉRICO	LEMERY, S.A. DE C.V.	293412005 SSA	LEMERY LEM 831109 223	MEXICO	LEMERY, S.A. DE C.V.
010.000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB.	GENÉRICO	LEMERY, S.A. DE C.V.	094412004 SSA	LEMERY LEM 831109 223	MEXICO	LEMERY, 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	LEMERY, S.A. DE C.V.	016412010 SSA	LEMERY LEM 831109 223	MEXICO	LEMERY, S.A. DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE

  
**FERNANDO SORDO COLONGUES**  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 LEMERY, S.A. DE C.V.

  
 Pasaje Interomas No. 16, Piso 5  
 Col. San Fernando la Herradura  
 Huixquilucan, Edo de Mex. C.P. 52784  
 Tel. 5950 0200  
 Lemery, S.A. de C.V.  
 P.O. BOX 831109 223

**ANEXOS**  
 DIVISION DE CONTRATOS  


**Domicilio Fiscal**  
 Mártires de Río Blanco No. 54  
 Col. Huichapan C.P. 16030  
 Del. Xochimilco, México D.F.  
 Tel.: 5334 0000

**Oficinas Corporativas**  
 Pasaje Interomas No. 16, Piso 5  
 Col. San Fernando la Herradura  
 C.P. 52784 Huixquilucan Edo. de México  
 Tel.: 5950 0200



Presentaciones:

Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas de 1 mg en envase burbuja e instructivo anexo.

Envase para Tableta:

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

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento del CA de mama avanzado en mujeres con estado postmenopáusico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a fármaco ó a cualquiera de los componentes del producto, embarazo o la lactancia.

Fórmula

1,000 mg

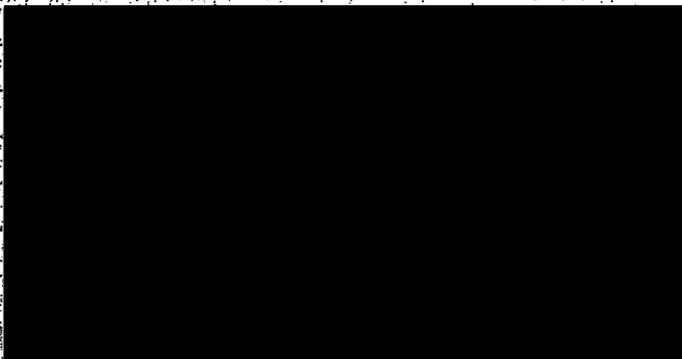
Cada Tableta contiene:

Fármaco

Anastrozol

1,000 mg

Aditivo



Modificada, excipiente de ajuste

En cs y se evapora durante el proceso.

Composición: Hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol y polisorbato 80 Recubrimiento

En cs y se evapora durante el proceso. Recubrimiento

Vía de Administración:

Oral

Observaciones al Registro:

- Se actualiza la razón social del fabricante del fármaco conforme al CBPF No. SLS/04/0331/2011 remitido.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN

Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTROL

COF

052046

# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

034M2004 SSA

No. DE SOLICITUD

093300CI050691

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300415E0123

Con fundamento en los Articulos: 3o. fraccion XXII, 194 ultimo parrafo, 204, 221 fracciones I y III, 222, 224, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 de la Ley General de Salud y los articulos 153, 157, 165, 167, del 169 al 178 y del 72 al 80 del Reglamento de Insumos para la Salud, se otorga el presente Registro Sanitario:

Lemery, S.A. de C.V.

Mártires de Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., Mexico.

LEM 831109223

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: BICALEM

Denominación genérica: Bicalutamida

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco:

(1) ARYL SA Productos Químicos, (2) TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company (Fabricante sítemo)

(1) Bouchard Street No.3122 Lanús Este District, Buenos Aires Province Argentina

(2) H-4042, Debrecen, Pallagi út 13, Hungría

Fabricante del medicamento:

Lemery, S.A. de C.V.

Mártires de Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., Mexico.

Distribuido por:

Lemery, S.A. de C.V.

Mártires de Río Blanco No. 54, Col. Huichapan, C.P. 16030, Deleg. Xochimilco, D.F., Mexico.

Fecha de expedición: 29 de Junio del 2009

Fecha de vencimiento: 24 de Febrero del 2010

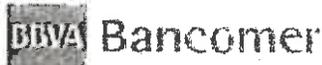
Presentaciones

Venta al Público, Exportación y Genéricas: Caja de cartón con 14 y 28 tabletas de 50 mg. en envase de burbuja (aluminio) blanco.

Todas con instructivo anexo.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

No. 23107



RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES,  
PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

Hoja 1 de 1

Plaza: 180  
Sucursal: 0177

R.F.C.: LEM831109223  
Denominación o razón social: LEMERY, S.A. DE C.V.  
Fecha y Hora de Pago: 27/08/2015 13:43 hrs.

Cuenta de cargo: [REDACTED]  
No. de operación: [REDACTED]

Llave de Pago: [REDACTED]

Total efectivamente pagado: \$ 50,672  
Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios  
Por los siguientes conceptos:

**DERECHOS, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS**

Clave de Referencia del DPA : 554001071

Cadena de la Dependencia : 0004023A010000

Importe	50,672
Cantidad pagada	50,672

**Cadena Original**

||10001=LEM831109223|10017=50672|20001=40012|20002=523912010476|40002=20150827|40003=13:43|40008=1E0265AD88|14704=50672|14708=50672|14720=50672|14733=554001071|14734=0004023A010000|30003=000001000007000163574||

**Sello digital**

||d9+1||b6uNBSZwct0dM59Ik2ZKgUSImm2NEX2MGdVR2zzV2eaBchtYRIHkWsLdnVRxZ3qyZR2T8a7cH3QhyOtFdPzzM4xyRIOHhdYxbk5CF1PocrF0noaJq6grS/4aqtRNMi8nta7smXkdbKHqe++w8IQA2E7C88k84W1Poneog+||

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Envase para Tableta:

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

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

Indicación terapéutica: Cáncer de próstata no metastásico, para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado

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

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

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

Aditivos



mg (1)
mg
ml (2)
ml
mg (3, 4)
ml (2, 3)

Notas al calce:

- (1) excipiente de ajuste
- (2) se elimina durante el proceso de granulación.
- (3) componentes del recubrimiento.
- (4) Opadry blanco 0Y-B-28920.

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

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se corrige la razón social y dirección del fabricante alterno.
- Se corrige el error tipográfico en uno de los aditivos.
- Se corrige la dirección del Titular.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION  
EL COMISIONADO FEDERAL

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

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

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**Comprobante de Trámite**

<p><b>USO EXCLUSIVO COFEPRIS</b></p> <p><b>113300CT051859</b></p> <p>24/11/2011 14:47 hrs.</p>	<p><b>FORMATO DE RESPUESTA A PREVENCION</b></p> <p>Tipo de Trámite: <b>MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS</b></p> <p>Homoclave del Trámite:</p> <p>Subtipo: <b>NO APLICA</b></p> <p>Modalidad: <b>NO APLICA</b></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

R.F.C. O C.U.R.P.:	LEM 831109223
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	LEMERY, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	MARTIRES DE RIO BLANCO NO. 54
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	PEDRO PABLO CHAVARRIA JUAREZ
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	NUM. CARP.: 1 OTROS: :
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

*Rec. Kar. Pineda...*  
*Blanca...*

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTROL**

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS  
SANITARIOS**  
**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**  
**Comprobante de Trámite**

<p><b>USO EXCLUSIVO COFEPRIS</b></p> <p align="center"><b>093300423A1504</b></p> <p align="center">16/12/2009 13:28 hrs.</p>	<p align="center"><b>FORMATO DE COFEPRIS-04</b></p> <p>Tipo de Trámite: <b>023</b></p> <p>Homoclave del Trámite: <b>COFEPRIS-04-023-A</b></p> <p>Subtipo: <b>SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS</b></p> <p>Modalidad: <b>A. FABRICACIÓN NACIONAL</b></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

R.F.C. O C.U.R.P.:	<b>LEM 831109223</b>						
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	<b>LEMERY, S.A. DE C.V.</b>						
DOMICILIO:	<b>MARTIRES DE RIO BLANCO NO. 54</b>						
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	<b>EDITH VENEGAS DOTOR</b>						
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:							
ANEXOS:							
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:							
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:							
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA</b>						
OBSERVACIONES:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">ATENCIÓN INMEDIATA</td> <td style="width: 33%;">CONTESTACIÓN A PREVENCIÓN</td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> <tr> <td>CARTA COMPROMISO</td> <td>TRÁMITE DE CONVENIO</td> <td></td> </tr> </table>	ATENCIÓN INMEDIATA	CONTESTACIÓN A PREVENCIÓN		CARTA COMPROMISO	TRÁMITE DE CONVENIO	
ATENCIÓN INMEDIATA	CONTESTACIÓN A PREVENCIÓN						
CARTA COMPROMISO	TRÁMITE DE CONVENIO						

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página: [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

IMPRIMIR      CERRAR

128-09 RR BICHA

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

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
 FORMATO SOLICITUDES

ACUSE

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RÚPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.  
 LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA

**1 SOLICITUD DE:**

LICENCIA <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA <input type="checkbox"/>
CERTIFICADO <input type="checkbox"/>	ALTA O NUEVO <input type="checkbox"/>	PRIMERA VEZ <input type="checkbox"/>	TEMPORAL <input type="checkbox"/>
PERMISO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>	SUBSECUENTE <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>
REGISTRO <input type="checkbox"/>	NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>	DEPOSITO <input type="checkbox"/>
	PRÓRROGA <input checked="" type="checkbox"/>	PRÓRROGA <input type="checkbox"/>	FISCAL <input type="checkbox"/>
	MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>		
	REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>		
AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/>			
DE PROTOCOLO <input type="checkbox"/>		DE COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS	OTRAS VISITAS <input type="checkbox"/>
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>		OTROS <input type="checkbox"/>

PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023A

NOMBRE DEL TRÁMITE: Solicitud de prórroga del Registro Sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamentos

MODALIDAD DEL TRÁMITE: MODALIDAD A.- Prórroga del Registro sanitario de medicamentos alopáticos, vacunas, hemoderivados y biomedicamentos de fabricación nacional.

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

**2 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO**

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DE SCIAN
(CMAP)352100	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): LEMERY, S.A. DE C.V.

R.F.C.: LEM-831109 223

C.U.R.P.: (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO FISCAL

CALLE Y NÚMERO: Martires de Rio Blanco No. 54

COLONIA: Huichapan

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: Xochimilco

LOCALIDAD: México, D.F.

CÓDIGO POSTAL: 16030

ENTIDAD FEDERATIVA: Distrito Federal

ENTRADA CALLE: Del Portón

Y CALLE: Dinteles

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: LEMERY, S.A. DE C.V.

R.F.C.: LEM-831109 223

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO

CALLE Y NÚMERO: Martires de Rio Blanco No. 54

COLONIA: Huichapan

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: Xochimilco

LOCALIDAD: México, D.F.

CÓDIGO POSTAL: 16030

ENTIDAD FEDERATIVA: Distrito Federal

ENTRADA CALLE: Del Portón

Y CALLE: Dinteles

Nº. DE LICENCIA SANITARIA O INDICAR SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: 09 016 02 0005

(\*) R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN / FUNCIONAMIENTO: SACF 061203 VB4

HORARIO DE ACTIVIDADES:	D	L	M	M	J	V	S	DE 8 A 18	TEL(S) 5334 0000	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (d)	DÍA	MES	AÑO
							S	DE 8 A 14	FAX				

(\*) SOLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA

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

REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
Q.F.B. EDITH VENEGAS DOTOR				edith.venegas@tevamexico.com
LIC. CARLOS EDUARDO OSIDACH IGARTUA				carlos.osidach@tevamexico.com
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
Q.F.I. MARCOS ARTEAGA CHAVEZ				marcos.artebaga@tevamexico.com

**DATOS DEL PRODUCTO**

Consultar instructivo de llenado:	PRODUCTO	Producto																																																													
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO	1. MEDICAMENTOS																																																														
2) ESPECIFICAR	A) ALOPATICO																																																														
3) DENOMINACION ESPECIFICA DEL PRODUCTO																																																															
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACION DISTINTIVA	BICALEM																																																														
5) DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACION GENERICA O NOMBRE CIENTIFICO O IDENTIFICADOR UNICO DE LA OCDE	BICALUTAMIDA																																																														
6) FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA	TABLETAS																																																														
7) TIPO DE PRODUCTO	3. PRODUCTO TERMINADO																																																														
8) FRACCION ARANCELARIA																																																															
9) CANTIDAD DE LOTES																																																															
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																															
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																															
12) NUMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																															
13) Kg. o g POR LOTE																																																															
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION O CLAVE ALFANUMERICA																																																															
15) No. REGISTRO SANITARIO																																																															
16) No. DE ACTA																																																															
17) PRESENTACION	Caja de carton con 14 y 28 tabletas de 80 mg en envase de burbuja (aluminio/PVC blanco)																																																														
18) USO ESPECIFICO O PROCESO		<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td> </tr> <tr> <td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30																																		
10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30																																											
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																															

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

20) INDICACIONES DE USO			
21) CONCENTRACIÓN	50 mg		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Cáncer de próstata no metastásico, para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado		
23) FECHA DE FABRICACIÓN			
24) FECHA DE CADUCIDAD			
26) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		2	
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE			
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA			
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES			
29) ENVASE PRIMARIO	Burbuja de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al)	1	
30) ENVASE SECUNDARIO	Caja de cartón		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE			
32) No. DE PARTIDA			
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)			
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input checked="" type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)			
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE			
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD			
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)			

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

4. INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

5. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VIA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN	

ABILE  
DIVISION DE CONTRATACION

<b>DEL FABRICADOR</b>		
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		Nº. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

<b>DE LA FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS PARA LA SALUD</b>		
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	LOCALIDAD
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA

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

<b>DE LA PRODUCCIÓN, EXPORTACIÓN Y REGISTRO</b>		
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (b)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (b)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (b)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA	
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA (a) (b) (c) (d) (e) (f) (g) (h) (i) (j) (k) (l) (m) (n) (o) (p) (q) (r) (s) (t) (u) (v) (w) (x) (y) (z)	

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

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

**8. DATOS DE IDENTIFICACIÓN**

MEDIO PUBLICITARIO

AGENCIA (Nombre o razón social)

DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO)

NÚMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO      DURACIÓN O TAMAÑO

NOTA: SE DEBERÁ PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO

**9. AUTORIZACIÓN DE TERCEROS**

**A) LABORATORIO DE PRUEBA**

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES

OTRO (ESPECIFIQUE) \_\_\_\_\_

**B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES**

UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA

UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN

**10. UNIDADES DE VERIFICACIÓN**

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS      OTRO (ESPECIFIQUE)

MUESTREO

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Art. 35 inciso b) de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL. ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?      SI       NO



**Q.F.B. EDITH VENEGAS BOTOR**  
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2383, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

*Handwritten:* Aprobado  
 DIVISION DE CONTRATACION

*Handwritten:* R

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

**RECIBIDO**  
11 FEB 2016  
14:13:49

México, D.F., a 10 de Febrero de 2016.

0517

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 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves 010 000 5440 01 00 y 010 000 5449 00 00 fabricadas por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS CRYOPHARMA S.A. DE C.V. y 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	Marca a incluir para las Entregas
010 000 5440 01 00	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
010 000 5449 00 00	DINAFARMA, S.A. DE C.V.

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

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

Atentamente

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

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

**DIVISION DE CONTRATOS**

**DIMESA**<sup>®</sup>

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



Número de certificado: ATR0358  
Vigencia de certificación: 09-11-13  
Norma de referencia: NMX-CC-001-MANC-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 10 de Febrero de 2016.

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

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2016 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

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

CLAVE GPO GEN ESP OFIR
010 000 5440 01 00
010 000 5449 00 00

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

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATACION



CARTA RESPALDO DE QUIEN SEÁ 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 **JOSÉ LEONARDO BASTIDA MURILLO**, en mi calidad de Representante Legal de la empresa DINAFARMA, 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 CIRCUITO NEMESIO DIEZ RIEGA No. 10, PARQUE INDUSTRIAL EL CERRILLO II, C.P. 52000, LERMA MÉXICO, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CÓDIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNID. COM.	CLASE	EMPRESA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	EMPRESA DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	EMPRESA FABRIL
010 000 5440 01 00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	ENV 28 TAB	COMERCIAL	DINAFARMA, S.A. DE C.V.	193M2015 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V. DIN0407011U2	MÉXICO	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	COMERCIAL	DINAFARMA, S.A. DE C.V.	260M2015 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V. DIN0407011U2	MÉXICO	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,  
  
JOSÉ LEONARDO BASTIDA MURILLO  
REPRESENTANTE LEGAL  
DINAFARMA, S.A. DE C.V.

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



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO NO.**  
**193M2015 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300404M0011**

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Dinafarma, S.A. de C.V.  
Circuito Némesio Diez Riega No. 10, Parque Industrial el Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.  
DIN 040701 1U2

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: TULAC

Denominación Genérica: Bicalutamida

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco: Hetero Labs Limited  
Survay, No.10 Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandel, Medak District - 502319, 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: Laboratorios Sanfer, S.A. de C.V.  
Hormona 2-A, San Andrés Aloto, Naucalpan de Juárez, C.P. 53500, México.

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

Presentaciones: Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas de 50 mg-e instructivo anexo.

Envase para tableta: Burbuja (PVC/PVDC transparente/Aluminio).

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



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

Indicaciones Terapéuticas: Tratamiento del cáncer de próstata.

Contraindicaciones: Está contraindicado en mujeres y en niños. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

Fórmula

Cada Tableta contiene:

Fármaco

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

Bicalutamida

50.000 mg

La cantidad real se ajusta de acuerdo a la valoración y al % de pérdida por secado.  
(Forma -H1)

Aditivo



Para ajuste de peso.

Se evapora durante el proceso.

Se toma un 20% de cantidad excedente para compensar la pérdida durante el proceso.

Se toma un 20% de cantidad excedente para compensar la pérdida durante el proceso.

Se toma un 20% de cantidad excedente para compensar la pérdida durante el proceso.

Se evapora durante el proceso

Via de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 11

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

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Anexos, Archivos Aditivos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**REGISTRO SANITARIO NO.**  
**260M2015 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300404M0028**

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Dinafarma, S.A. de C.V.  
Circuito Nemesio Diez Riega No. 10; Parque Industrial el Cerrillo II, C.P. 52000, Tarma, México.  
DIN 040701 1U2

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: LAPOSTIM  
Denominación Genérica: Anastrozol  
Clasificación Artículo 226 LGS: IV  
Forma Farmacéutica: Tableta  
Fabricante del Fármaco: Natco Pharma Ltd. (Chemical Division).  
Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar 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: Laboratorios Sanfer, S.A. de C.V.  
Hormona 2-A, San Andrés Atóto, Naucalpan de Juárez, C.P. 53500, México.  
Fecha de Expedición: 03 de Agosto de 2015  
Fecha de Vencimiento: 03 de Agosto de 2020  
Presentaciones: Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas de 1 mg e instructivo anexo.

AN-1403  
DIVISION DE CONTROL



Envase para tableta: Envase de burbuja (PVC/PVDC/Aluminio).

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

Indicaciones Terapéuticas: Anastrozol es un medicamento que está indicado en el tratamiento de cáncer de mama temprano en mujeres postmenopáusicas, en pacientes con receptores hormonales positivos, indicado también para la reducción de la incidencia de cánceres de mama contralaterales como tratamiento adyuvante de cáncer de mama temprano y tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas.

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

Fórmula

Concentración 1 mg.

Cada Tableta contiene:

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

Fármaco

Anastrozol

1.000 mg

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

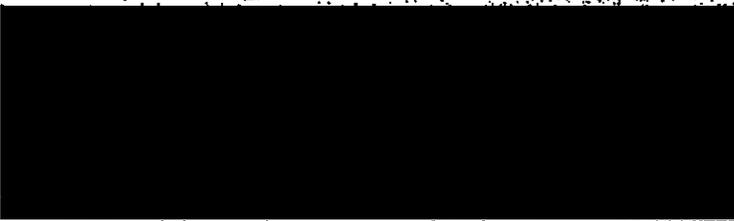
Aditivo



Para ajuste de peso de la tableta:

Se evapora durante el proceso.

Recubrimiento



Se emplea un 50% de exceso para compensar la pérdida durante el proceso.

Se emplea un 50% de exceso para compensar la pérdida durante el proceso.

Se emplea un 60% de exceso para compensar la pérdida durante el proceso.

Se evapora durante el proceso.

Via de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios.
- Se autoriza la actualización de la información para Prescribir en su versión Amplia y Reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad y en base a la información bibliográfica remitida.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS



Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI; y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III; 218 fracción I, C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.  
El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 12

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS

MARIA DE LA LUZ LARA MENDEZ

En ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Quinto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de Abril de 2010.

DIVISIÓN DE FARMACOS