

The background features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the square, the letters 'IMSS' are written in a large, bold, sans-serif font.

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 6 (SEIS)
AL CONTRATO
U150475

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 6 (SEIS) 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.

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.

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	CONVENIO MODIFICATORIO Nº 6 (SEIS) AL CONTRATO U150475
---	--	---

VII.- Con fecha 23 de marzo del actual **LAS PARTES** suscribieron el convenio modificatorio número 4 (cuatro) mediante el cual se incluyó registro sanitario para las claves 010 000 5440 01 00; 010 000 5449 00 00 y 010 000 4251 00 00.

VIII.- El día 29 de marzo de 2016 **LAS PARTES** suscribieron el convenio modificatorio número 5 (cinco), a través del cual se convino incluir el registro sanitario para la 010 000 5449 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016001078 de fecha 15 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 los registros sanitarios de las claves 010 000 4330 00 00 y 010 000 0612 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"**, 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 14 de enero y 24 de febrero de 2016 recibidos en **"EL INSTITUTO"** el día 24 de febrero del mismo año, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registros sanitarios para las claves 010 000 4330 00 00 y 010 000 0612 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 **"LAS PARTES"**, por conducto de sus respectivos apoderados legales, que:

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

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

CLÁUSULAS

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

Página 2 de 3

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 6 (SEIS)
AL CONTRATO
U150475

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4330 00 00	261M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
010 000 0612 00 00	293M2005 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.

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

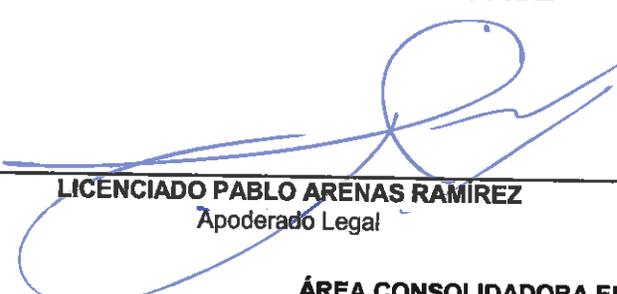
TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal y sus convenios modificatorios números 1 (uno), 2 (dos), 3 (tres), 4 (cuatro) y 5 (cinco).

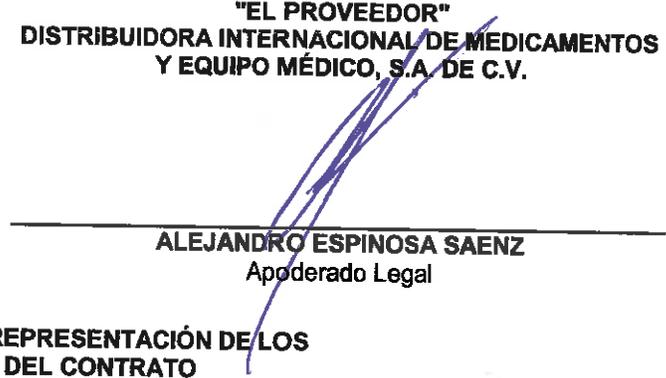
CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, "**LAS PARTES**" se someten a la jurisdicción de los tribunales federales competentes con residencia en la Ciudad de México, con renuncia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

Enteradas "**LAS PARTES**" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **1° de abril de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "**EL PROVEEDOR**" y los restantes en poder de "**EL INSTITUTO**".

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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


LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal


ALEJANDRO ESPINOSA SAENZ
Apoderado Legal

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


MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto

UEAC/HBMO

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

Página 3 de 3

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



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

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 6 (SEIS)
AL CONTRATO
U150475**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 11 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



México, D.F., a 15 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016001078 - -

Handwritten: 01/29/10/16
17 MAR 2016
14:10

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 bienio 2016 de medicamento, le informo que **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario como a continuación se describe:

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Uso	Descripción	Registro Sanitario	Proveedor
U150475 <i>CH6</i>	010	000	4830	06	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECORRIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE MONTELUKAST POTENCIO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST EN UN CUBO 30 COMPRIMIDOS.	DA-0109YR047-T82-2015 281M2012 SSA LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CH6</i>	010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE BIFENATOL NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 1 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLITAS DE 1 ML.	DA-0109YR047-T82-2015 293M2005 SSA LEMERY, S.A. DE C.V.
U150367 <i>CH3</i>	010	000	2624	00	00	FENITOINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE FENITOINA SOLUCION 250 MG/5 ML EN UNA AMPOLLETA (250 MG/5 ML)	DA-0109YR047-T82-2015 214M2011 SSA GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CH4</i>	010	000	5332	08	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE SALA D ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1.	DA-0109YR047-T82-2015 387M2008 SSA BEVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
U150758 <i>CH4</i>	010	000	5385	00	00	MULTIVITAMINAS SOLUCION INYECTABLE INFANTIL CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: RETINOL (VITAMINA A) 2000.0 UI, CIBECALCITRIOL (VITAMINA D TRES) 200.0 UI, ACETATO DE ALFA TOCOFEROL (VITAMINA E) 70 UI, NICOTINAMIDA	DA-0109YR047-T78-2015 433M855 SSA LABORATORIOS GROSSMAN, S.A.

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 asma bronquial, rinitis alérgica; hipertensión arterial; epilepsia, crisis generalizadas y parciales, dolor neuropático; anemia de la insuficiencia renal crónica; prevención o tratamiento de deficiencias múltiples, preparación de mezclas de nutrición parenteral.

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



México, D.F., a 15 de Mayo de 2016
Oficio No. 095384611800/201600

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

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

ATENTAMENTE

JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO
Titular

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

C.c.p.-

- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración (*)
- Ing. Gabriel Barrón Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Miguel Ángel Fuentes 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 SIEG
MADH/ARMZ /AIAP/lbtv

Descarga volante: 2015006864, 2016000412, 2016000413.

Elaboró
Leticia B. Tovar Valdez
Analista
Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área
Validó
Aleida Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

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

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

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

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. 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	REGISTRO SANITARIO	EMPRESA	EMISIÓN SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	ESTATUS	OTROS DATOS
0612.00	NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE Blanco de norepinefrina 4 mg. Envase con 50 ampollas de 4 ml.		Lemery, S.A. de C.V.	29MAR2005 SSA	230321011	23032016	22102015	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.
2624.00	FENTONIA SOLUCIÓN INYECTABLE Fentona 250 mg. Envase con una ampollita (250 mg/5 ml)		Grupo Carnel, S.A. de C.V.	21MAR2011 SSA	22052013	05/08/2016	0196TR047-178-2015	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.

15 de marzo de 2016

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

AFG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EFECTUACIÓN	PROCESO REGISTRO SANITARIO	ESTATUS	REGISTRO LICITACIÓN
4330.00	COMPRESIDO RECURBIERTO Montelukast sodico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Laboratorios Come, S.A. de C.V.	261M2012 SSA	23/04/2013	14/11/2017	NO REQUIERE	U150475 OA-019GYR047-178-2015
4655.00	SUSPENSION PARA NEBULIZAR Budesonida (micronizada) 0.500 mg. Envase con 5 envases con 2 ml.	Asma Bronquial	Lemery, S.A. de C.V.	366M2008 SSA	07/10/2015	07/10/2020	NO REQUIERE	U150547 OA-019GYR047-178-2015
5332.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 2000 UI. Envase con 12 frascos ampolla 1 ml con 0.5 ml diluyente.	Aumento de la insuficiencia renal crónica.	Alvarez Pharma, S.A. de C.V.	387M2008 SSA	24/11/2008		No. 13330042440176 Fecha: 25/06/2013	U150743 OA-019GYR047-178-2015
5385.00	SOLUCIÓN INYECTABLE INFANTIL Vitamina A, D, E, K, B1, B2, B6, B12, ácido panoténico, C, biotina, ácido fólico. Envase con 1 frasco ampolla y 1 ampollita con 5 ml de diluyente.	Prevención o tratamiento de deficiencias múltiples. Preparación de mezclas de nutrición parenteral.	Laboratorios Grossman, S.A. de C.V.	433M08 SSA	03/08/2015	03/08/2020	NO REQUIERE	U150758 LA-019GYR047-178-2015

FIRMANTE

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

ANEXOS

15 de marzo de 2016

DIVISION DE CONTRATOS

CAF

745



Número de certificado: AT01558
Vigencia de certificado: 08-11-13
Norma de referencia: ISO 9001:2008

México, D.F., a 24 de Febrero de 2016.

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

PRESENTE

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

En la pasada Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave CLAVE 010 000 4330 00 00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. Y PROBIOMED, S.A. DE C.V.

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

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

010 000 4330 00 00	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
--------------------	----------------------------------

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

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

Atentamente

[Handwritten Signature]
Francisco José Gómez Mojica
Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V.

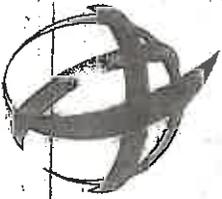
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
24 FEB 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA

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



Número de certificado: ATR0358
Vigencia de certificación: 08-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-5001-URNC-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 24 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 Temporales
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 celebran 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:



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.
MÉDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

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

Instituto Mexicano del Seguro Social

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
 Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
 División de Bienes Terapéuticos
 Presenta.

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

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Ocampo 167 - A, Col. Las Encinas, Escobedo, Nuevo Leon, C.P. 66050, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE DE EPS (CÓDIGO DE VENTA)	DESCRIPCIÓN	REGISTRACIÓN (REP. SANITARIO)	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMTY/R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4529 00 00	MONTHELINAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE MONTHELINAST SÓDICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTHELINAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	COMERCIAL	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.	123M2012 SSA	CORNE RFC: LCO040909464	MEXICO	EMIFARMA, S.A. DE C.V.
010 000 4836 00 00	MONTHELINAST COMPRIMIDO RECLUBERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE MONTHELINAST SÓDICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTHELINAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	COMERCIAL	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.	261M2012 SSA	CORNE RFC: LCO040909464	MEXICO	EMIFARMA, S.A. DE C.V.

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

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

ATENTAMENTE

Q.F.B. PERLA LETICIA GONZALEZ ADAN
 REPRESENTANTE LEGAL
 TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
 LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DEAPE

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

26311012 SSA

No. DE SOLICITUD

1283000050840

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

119300404B0626

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 5, 14 y 15 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 268, 371, 375, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 16 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 25 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 163, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

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

Campo No. 187-A, Col. Las Encinas, C. P. 66060, Escobedo, Nuevo León, México.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

ABBATIN

Denominación genérica:

Metilbina

Clasificación Artículo 226 LGS:

B

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del fármaco:

Macle Laboratories Ltd.

Unit, S. 20010, Gwalior, India; Industrial Area, Keshavnagar, Madak District, A.P. India.

Fabricante del medicamento:

Erifarma, S.A. de C.V.

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

Acquisicionado por:

Erifarma, S.A. de C.V.

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

Distribuido por:

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

Campo No. 187 - A, Col. Las Encinas, C.P. 66060, Escobedo, Nuevo León, México.

Fecha de expedición: 28 de Abril del 2013

ANEXOS
COMISION DE CONTROL

COF 179213



Presentaciones:

Tableta de 10, 20, 20 y 30 tabletas de 10 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envases para Tabletas:

Burbuja de PVC/PA

Burbuja de (PBA)

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

Vías de administración: Hablarle al médico y seguir sus instrucciones y el instructivo letra.

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

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

Formula:

Fórmula Para la presentación en: Tableta

Farmacos:

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

Aditivos:

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



Nota al lector: El Enantiómero R activo de Montelukast 10 mg de concentración equivalente a. La cantidad se ajusta de acuerdo con la pureza del fármaco.

(2) Composición: Eudragit RL 100 (constituido de metacrilato de metilo, 10.00 %, metacrilato de n-butilo 30.00 %, ácido sorbico 0.25 %, hidróxido de sodio 0.10 % y agua purificada 89.50 %).

(3) Eudragit Lurazno D49, su composición: Talco 7.00 %, Polietilenglicol 3000 2.00 %, Sodio No. 40 en lazo aluminica 0.07 %, Amarillo No. 10 en lazo aluminica 0.20 %, óxido de titanio 10.00 %, emulsión de estereosil 30.00 %, Trietil citrato 1.00 %, Povidona K 30 8.00 %, Metilparabeno 0.50 %, Propilparabeno 0.04 % y Agua purificada 73.00 %.

(4) Se elimina durante el proceso.

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se corrigió el nombre del fármaco de acuerdo con el certificado de buenas prácticas de fabricación, así como en la cantidad de sal referente a la base de 10.00 mg a 10.00 mg de acuerdo con la información que consta en su expediente.
- Deberán cambiar el lugar de custodia cargado con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos" (Oficio de gobierno No. 1133004048000 del 14 de noviembre de 2015).
- 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
DIVISION DE CONTRATOS

**SE FIRMÓ EFECTIVO EN RESERVA
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

MARCO ANTONIO ARIAS VILACA

COF 179214

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el momento de darse de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

2020

2

752



Número de certificación: AC1123
Vigencia de certificación: 26-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-EMIC-2006

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

México, D.F., a 14 de Enero de 2016.

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

RECIBIDO
24 FEB 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

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

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. GA-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 SA 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 SA. 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 cual antes mencionada:

Claves 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 como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para saludar a usted y su familia.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Francisco...
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



DIMESA[®]

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



Número de certificado: ACT123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2009

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 26 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:

010 000 0612 00 00
010 000 5440 01 00
010 000 5440 01 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará 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

HERNÁNDEZ MOJICA

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO

DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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 Río 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:

010 000 0612 00 00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BIFENRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 30 AMPOLLETAS DE 4 ML.	ENV 30 AMP	GENERICO	LEMERY, S.A. DE C.V.	299M2005 SSA	LEMERY LEM 891109 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	GENERICO	LEMERY, S.A. DE C.V.	034M2004 SSA	LEMERY LEM 891109 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	GENERICO	LEMERY, S.A. DE C.V.	016M2010 SSA	LEMERY LEM 891109 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.

LEMERY
 PASEJE INTERLomas 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.
 R.F.C. LEM891109223

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

Oficinas Corporativas
 Paseje Interlomas No. 16. Piso 5
 Col. San Fernando la Herradura
 C.P. 52784 Huixquilucan Edo. de México
 Tel.: 5950 0200

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

México D.F., a 11 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio
Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos
Mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD)

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.

FERNANDO SORDO COLONGUES, en mi carácter de representante legal de la empresa **LEMERY, S.A. DE C.V.**, manifiesto bajo protesta de decir verdad que el trámite de prórroga del registro sanitario, del cual presento copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga.

010 000 0612 00 00
010 000 5440 01 00
010 000 5449 00 00

Lo anterior para dar cumplimiento al Punto 4. Requisitos que los licitantes deben cumplir, Numeral 4.1.1.2.3 Carta sobre trámite de prórroga del registro sanitario de la presente convocatoria para la Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos.

ATENTAMENTE


FERNANDO SORDO COLONGUES
Representante Legal
LEMERY, S.A. DE C.V.


Pasaje Interlomas No. 16, Piso 5
Col. San Fernando la Herradura
Huatquilco, Edo. de Mex. C.P. 52784
Tel. 5950 0200
Lemery, S.A. de C.V.
R.F.C. LEM-631109223

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

1012



SECRETARIA DE SALUD

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

283M2005 SSA

No. DE SOLICITUD

093300423A0463

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

05330060100810



Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 28, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 184 último párrafo, 184 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción Hinciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Lamery, S. A. de C. V.

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

LEM 831109223

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: NORDRALEM

Denominación genérica: Norepliefrina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del fármaco:

M/s Medinex Laboratories PVT Limited

Plot No. 2 & 3, Survey No. 277/1, Block No. 177/1, Village Ukharela Dist: Bhavnagar, Gujarat State, India.

Fabricante del medicamento:

Lamery, S.A. de C.V.

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

Fecha de expedición: 23 de Marzo del 2011

Fecha de vencimiento: 23 de Marzo del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 ó 50 ampollitas etiquetadas con 4 mL (1mg/mL), con Instructivo anexo.

Envase para Solución:

Ampollita de vidrio

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

No 66563

COF



Indicación terapéutica: Hipotensión arterial.

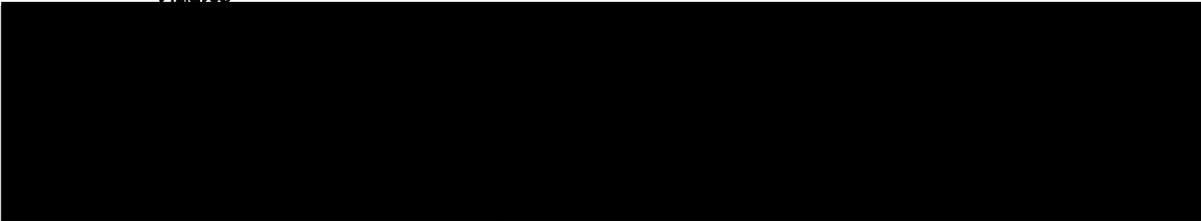
Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, asmáticos, choque avanzado, trombosis vascular periférica, insuficiencia coronaria, hipertiroidismo o hipoxia profunda.

Formula

Formula Para la presentacion en: Solución
Farmacos

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

Aditivos



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

Notas al calce: (1) Se adiciona como Bitartrato de Norepinefrina equivalente a... (2) cbp (3) Para ajuste de pH.

Via de administración: Parenteral (Inyección intravenosa).

Consideraciones de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", (Oficio 05339069100810 del 13 de julio de 2005).
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad, por lo que se eliminan del Oficio de Registro.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta sólo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).
- Las presentaciones para exportación con responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Registro.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el reglamento de insumos para la salud, en particular lo establecido en el Artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los Artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

Roberto Mendoza Zepeda
ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Nº 66564

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

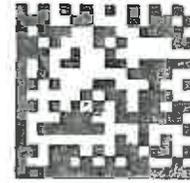
[Handwritten signature]

44

8

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

153300423L0103

Trámite Físico

22/10/2015
16:35 hrs

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDIC

Modalidad:
L. PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS,
CON PREDICTAMEN DE TERCERO AUTORIZADO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LEMERY, S.A. DE C.V.

R.F.C o C.U.R.P.:

22 OCT. 2015

LEM 831109223

DOMICILIO:

MARTIRES DE RIO BLANCO NO. 54 COL. HUICHAPAN
DELEG. XOCHIMILCO, C.P. 16030 DISTRITO FEDERAL

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

PEDRO PABLO CHAVARRIA JUAREZ

ANEXOS:

NO. DE BOLSAS: 1. OTROS: anexa 1 cd, documentacion.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

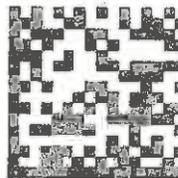
VENTANILLA

OBSERVACIONES:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



La información señalada a continuación se recibe de buena fe por parte de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios y el usuario manifiesta bajo protesta de decir verdad que entrega la siguiente documentación:

- * Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado
- * En su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- * Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente

En este acto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realiza exclusivamente la recepción de la documentación y no constituye dictaminación o validación alguna de la misma
153300423L0103 -

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número **01 800 033 5050**.

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS