

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 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150476

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150476** 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 **FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **RENATO MARTÍN IZQUIERDO GARCÍA**, 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 01 de enero al 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 cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000548 de fecha 15 de febrero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir registros sanitarios a la clave 010 000 **5244** 00 01, toda vez que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "**EL INSTITUTO**", considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de diversos padecimientos, 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.

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U150476
---	--	--

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

II.1.- Mediante escritos de fechas 20 de enero de 2016, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registros sanitarios para la clave 010 000 **5244** 00 01, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 5244 00 01	189M2008 SSA	KEDRION S.P.A.
	404M96 SSA	OCTAPHARMA, 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.

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




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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150476

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 **2 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

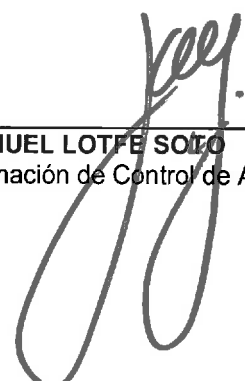
"EL PROVEEDOR"
FARMACÉUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.

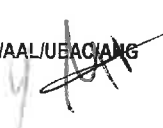

LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal


RENATO MARTÍN IZQUIERDO GARCÍA
Apoderado Legal

ÁREA CONSOLIDADORA
EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES
DEL CONTRATO

Artículos 2, fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público


JOSÉ MANUEL LOTFÍ SOTO
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

JASS/AAL/UEACIANG


1



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150476

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANTHOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 27 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SECRET

✓

C T C 7 4 / P O S S I S T E M A 0 0 X



México, D.F., a 15 FEB 2016
Oficio No. 095384611800/201600548

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

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACION
16 FEB 2016
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE
BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Farmacéuticos Maypo, 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	Dif	Var	Descripción	No Dictación	Registro Sanitario	Título del Registro Sanitario
U150427	010	000	3662	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE, CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 12.5 G. ENVASE CON 50 ML	OA-019GYR047-T81-15	062M90 SSA 393M93 SSA	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V. GRIFOLS MEXICO, S.A. DE C.V.
* CMI									
U150427	010	000	4552	00	00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA. SOLUCION INYECTABLE. CADA ENVASE CONTIENE: SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA 10 G. ENVASE CON 50 ML.	OA-019GYR047-T81-15	273M2007 SSA 278M94 SSA	KEDRION, S.P.A. OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.
* CMI									
U150476	010	000	5244	00	01	INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA. SOLUCION INYECTABLE. 5 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 100 ML.	OA-019GYR047-T82-15	189M2008 SSA 404M96 SSA	KEDRION, S.P.A. OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.
CMI									

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 hipoalbuminemia con repercusión fisiológica grave, estados de choque insuficiencia hepática, síndrome nefrótico, quemaduras, inmunodeficiencias primarias y secundarias, hipogammaglobulinemia agammaglobulinemia, púrpura trombocitopénica, síndrome de Guillain-Barré.

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 modificado.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
Página 1 de 2

2016 FEB 16



México, D.F., a 15 FEB 2016
Oficio No. 095384611800/2016000548

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 LOTFESSOTO
Titular

DIVISION

C.c.p.-

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

*Copia enviada a través del SICGC

MADH/ARMZ/AIAF/lbtv

Descarga volante: 2016000261, 2016000262 y 2016000266.



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 FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y FABRICANTES ANOTADOS A CONTINUACIÓN PARA LAS SIGUIENTES CLAVES, QUE SE LES ADJUDICARON EN DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015 MEDIANTE EL CONTRATO RESPECTIVO. EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA SE PREVIÓ QUE "LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, CONTARÁN CON LAS MISMAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA LA PRIMERA, ES DECIR, NO EXISTIRÁN MODIFICACIONES AL PRECIO, DESCUENTO U OTRA CONDICIÓN TÉCNICA O ADMINISTRATIVA SOLICITADA INICIALMENTE", POR LO QUE MIENTRAS SE CUMPLAN CON LOS REQUISITOS LEGALES Y NO EXISTA CAMBIO DE CONDICIONES, PUEDEN INCLUIRSE OTROS REGISTROS SANITARIOS.

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR FARMACÉUTICOS MAYPO 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 DICHO RESULTADO TÉCNICO. RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
3662.00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA	SOLUCIÓN INYECTABLE 12.5 g. Envase con 50 ml.	Hipotalbumemia con repercusión fisiológica grave. Estados de choque Insuficiencia hepática Síndrome nefrótico. Quemaduras.	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.	0620460 SSA	22/04/2013	NO SE ANOTA	Nº. 1033008020018 del 17/02/2010	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	0A-019GFR047-781-2015	U150427
				Grifos México, S.A. de C.V.	3830463 SSA	08/05/2012	08/05/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GFR047-781-2015	U150427

29 de enero de 2016

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
AFS



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
 FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.
 HOJA 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
452.00	SEROALBUMINA HUMANA O ALBUMINA HUMANA	SOLUCIÓN INYECTABLE 10 g. Envase con 50 ml.	Hipoalbuminemia con repercusión fisiológica grave. Estados de choque Insuficiencia hepática Síndrome nefrótico. Quemaduras.	Kendron S.P.A.	273M207 SSA	01/08/2015	01/02/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-193YR047- T81-2015	U150427
				Octapharma, S.A. de C.V.	212M01 SSA	20/03/2012	03/03/2016	NO SE ANEXA	La empresa NO INCLUYÓ PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO (con fundamento en el Artículo 190-bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud que a la letra dice "Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente"). De acuerdo a la información que presenta, cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	OA-193YR047T81- 2015	U150427
				Octapharma, S.A. de C.V.	278M04 SSA	26/01/2012	06/01/2016	No. 15330023B0033 del 07/08/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-193YR047T81- 2015	U150427

DIVISION DE CONTRATOS

29 de enero de 2016



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

HOJA 3

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5244.00	INMUNOGLOBULINA GNO MODIFICADA	SOLUCIÓN INECTABLE 5g. Envase con un frasco ampola con 100 ml.	Imunodeficiencias primarias y secundarias. Hipogammaglobulinemia Agammaglobulinemia. Púrpura trombocitopénica. Síndrome de Guillain-Barré.	Kentón S.P.A.	188M2008 SSA	13/04/2015	19/11/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-193/R047-782-2015	U150476
				Oniapharma, S.A. de C.V.	404M06 SSA	14/03/2013	23/02/2016	No. 15330042390134 del 14/08/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-193/R047-782-2015	U150476

FIRMANTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Handwritten scribble or mark in the top left corner.

Handwritten text or signature in the bottom center, possibly including the word "RECEIVED".

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

MÉXICO, D.F., A 20 DE ENERO DE 2016.

Licitación Pública: **INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. OA-019GYR047-T82-2015, MEDIANTE LA MODALIDAD DE 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 **SONIA EDUVIGES TORRES GARCILAZO**, en mi calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de la empresa **KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **FARMACEUTICOS MAYPO, 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 Via Provincial (Las Bolognana), 55027 Gallicano (LU), Italia, 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 **FARMACEUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

PARTIDA	CLAVES	DESCRIPCION CORTA	PRESENTACION	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD	MARCA
10	010.000.5244.00.01	INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA. SOLUCION INYECTABLE. 5 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 100 ML.	ENV 100 ML.	189M2008 SSA	ITALIA	53,581	KEDRIGAMMA

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.


SONIA EDUVIGES TORRES GARCILAZO
REPRESENTANTE LEGAL
KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Carretera del No. 201
Miguel Hidalgo del Tlapan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

MÉXICO, D.F., A 20 DE ENERO DE 2016.

Licitación Pública: **INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. OA-019GYR047-T82-2015, MEDIANTE LA MODALIDAD DE 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 **ING. ANGEL SERVANDO SOSA HURTADO**, en mi calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de la empresa **OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **FARMACEUTICOS MAYPO, 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 Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, 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 **FARMACEUTICOS MAYPO, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

PARTIDA	CLAVES	DESCRIPCIÓN CORTA	PRESENTACIÓN	REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD	MARCA	LABORATORIO
10	010.000. 5244.00.01	INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA. SOLUCION INYECTABLE. 5 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 100 ML.	ENV 100 ML.	404M96 SSA	AUSTRIA // FRANCIA	53,581	OCTAGAM	OCTAPHARMA

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.

ING. ANGEL SERVANDO SOSA HURTADO
REPRESENTANTE LEGAL
OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.

Com. y. para. de. el. per.
 Tel.: 5001-1350 / 3089-0623
R.E.C. FIMA ORTIS TRI
 Calzada México Tacuba No. 1419
 Col. Argentina Poniente
 C.P. 11230 México, D.F.

Tel.: 50 82 11 70
 Fax: 55 27 05 27

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2

MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

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

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional No. OA-019GYR047-T82-2015 en el que mi representada, la empresa Farmacéuticos Maypo, 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 partida(s) número 10 (010 000 5244 00 01), son originarios de ITALIA, AUSTRIA, FRANCIA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

ATENTAMENTE

RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Ayuntamiento No. 201
Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5066-1050/3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2

MÉXICO, D.F., A 20 DE ENERO DE 2016

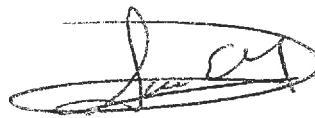
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero al procedimiento LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA No. OA-019GYR047-T82-2015 en el que mi representada, la empresa KEDRION MEXICANA, 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 partida(s) número **10**, son originarios de **ITALIA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **TLCUE**, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

ATENTAMENTE



SONIA EDUVIGES TORRES GARCILAZO
REPRESENTANTE LEGAL
KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V.

DIVISION DE CONTRATOS

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2

México, D.F., a 20 de Enero de 2016.

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

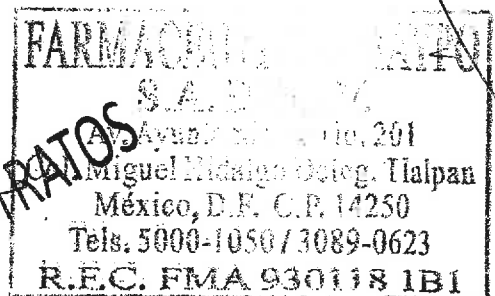
Me refiero al procedimiento LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA No. OA-019GYR047-T82-2015 en el que mi representada, la empresa OCTAPHARMA, S.A. DE C.V. participa a través de la presente propuesta.

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 partida(s) número 10, son originarios de AUSTRIA y FRANCIA, países que tienen suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

Adicionalmente, manifiesto que ante una verificación del cumplimiento de las reglas de origen de 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

ANEXOS
DE CONTRATOS



ING. ANGEL SERVANDO SOSA HURTADO
REPRESENTANTE LEGAL
OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.

Calzada México Tacuba No. 1419
Col. Argentina Poniente
C.P. 11230 México, D.F.

Tel.: 50 82 11 70
Fax: 55 27 05 27

ANEXO NÚMERO 12 (DOCE)

ESCRITO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS.

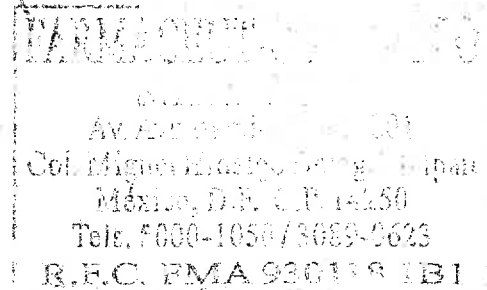
MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

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

Renato Martin Izquierdo García en mi carácter de Representante Legal de la empresa **Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V.**, y en términos del numeral 4.3.3. de la Convocatoria a la Licitación Pública número OA-019GYR047-T82-2015 y del artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, manifiesto que en caso de resultar adjudicado, los bienes propuestos cumplirán con las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales o las Normas de Referencia aplicables a los mismos.

ATENTAMENTE

RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE ADQUISICION DE BIENES Y CONTRATACION DE SERVICIOS
COORDINACION TECNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISION DE BIENES TERAPEUTICOS



MÉXICO, D.F. A 20 DE ENERO DE 2016

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

Renato Martin Izquierdo Garcia en mi carácter de representante legal de Farmacéuticos Maypo, S.A. de C.V., manifiesto nuestra relación de registros sanitarios ofertados en la presente Licitación Pública Internacional No. OA-019GYR047-T82-2015 electrónica.

No. Clave	No. Registro	Titular del Registro Sanitario	Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario*	Solicitud de Prorroga	Carta bajo Protesta
010 000 5244 00 01	189M20008 SSA	KEDRION S.P.A.	19/11/2018	NO	NO
010 000 5244 00 01	404M96 SSA	OCTAPHARMA S.A. DE C.V.	23/02/2016	NO	NO

Lo anterior para dar cumplimiento a dicha disposición y para los fines y efectos a los que haya lugar.

ATENTAMENTE.



RENATO MARTIN IZQUIERDO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL
FARMACEUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1

DIVISION DE CONTRATACION

Carta de Autorización para Distribución

Yo, Roberto Tana, Director de Ventas de Exportación para América Latina de la Compañía **Kedrion S.p.A.** con oficinas centrales en Loc. Ai Conti, 55051, Castelvecchio Pascoli, Lucca, Italia y de los centros de producción en Bolognana, 55027, Galliciano (Lucca), Italia y en S. Antimo S.S. 7 bis, Km 19,5 (Nápoles), Italia,

Por Este Instrumento Autorizo a

La Compañía **Kedrion Mexicana S.A. de C.V.** ubicada en Insurgentes Sur 1196, Piso 9, Col. Tlacoquemecatl Del Valle C.P. 03200, México, D.F. para representar a la Compañía **Kedrion S.p.A.** con oficinas centrales en Loc. Ai Conti, 55051, Castelvecchio Pascoli, Lucca, Italia, respecto a la distribución de los siguientes productos en México:

- Factor IX de Coagulación Humano
- Factor VIII de Coagulación Humano
- Inmunoglobulina Humana Normal para Administración Intravenosa
- Solución de Albúmina Humana
- Inmunoglobulina Humana Anti D
- Inmunoglobulina Antitetánica Humana
- Complejo de Protrombina Humana
- Inmunoglobulina Humana contra Hepatitis B para Administración Intravenosa
- Inmunoglobulina Humana contra Hepatitis B para Administración Intramuscular
- Concentrado de Antitrombina III Humana
- Desmopresina DDAVP

Kedrion S.p.A. reconoce a Kedrion Mexicana S.A. de C.V. como representante comercial dentro de los Establecimientos Públicos y Privados relacionados a tales actividades y como necesidad para lograr la distribución de los productos fabricados por Kedrion S.p.A.

La Carta de Autorización reconoce y toma nota de que Kedrion S.p.A. ha Implementado un modelo de organización y desarrollo según la Ley Italiana "D. Lgs. N 231/2001". Por lo tanto, al realizar las actividades proporcionadas en este contrato, la Carta de Autorización seguirá las normas y obligaciones acordadas por la misma y particularmente en lo que concierne al Código de conducta ética disponible en el sitio web de Kedrion del cual declara haber tomado nota.

La Carta de Autorización para Distribución es válida hasta que sea revocada por Kedrion S.p.A.

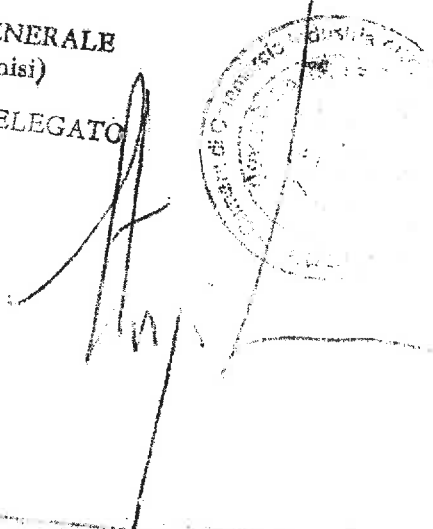


Roberto Tana
Directores de Ventas de Exportaciones para América Latina
Kedrion S.p.A.

Visto si adesta senza alcuna responsabilità riguardo al testo della
dichiarazione ed all'uso della stessa che la firma del Sig.
.....
nella qualità di
della
evento per oggetto
.....
conforme a quella depositata presso l'Ufficio Registro Imprese
questa Camera di
N°
Luca Stagi



IL SEGRETARIO GENERALE
(Dr. Roberto Camisi)
IL FUNZIONARIO DELEGATO
Luca Stagi



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: REPUBBLICA ITALIANA
Il presente atto pubblico
2. è stato sotto firma da Stagi Luca
3. agente in qualità di Tenente
4. porta il sigillo/timbro di Comune di
Caracciolo di Ugento

Attestato
5. a LUCCA
6. il 4 NOV. 2014
7. da _____

8. sotto il numero _____
9. Sigillo/Timbro _____
10. Firma _____

FUNZIONARIO
Salvatore Pagano

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

TRADUCCIÓN DEL IDIOMA ITALIANO

[DEL SELLO GOMIGRÁFICO COMPLETADO EN MANUSCRITA Y DEL APOSTILLE QUE ACOMPAÑAN A LA CARTA DE AUTORIZACIÓN PARA DISTRIBUCIÓN, REDACTADA EN IDIOMA ESPAÑOL, QUE OTORGA "KEDRION S.P.A." A "KEDRION MEXICANA, S.A. DE C.V."].-----

[TIMBRE FISCAL DE €16.00 CANCELADO CON UN SELLO GOMIGRÁFICO REDONDO DEL REGISTRO DE EMPRESAS DE LA CÁMARA DE COMERCIO, INDUSTRIA, ARTESANÍA Y AGRICULTURA DE LA CIUDAD DE LUCCA].----

[SELLO GOMIGRÁFICO QUE DICE: "VISADO, SE CERTIFICA SIN RESPONSABILIDAD ALGUNA RESPECTO AL CONTENIDO DEL TEXTO Y A LA DECLARACIÓN DE LA MISMA QUE FIRMA EL SR. TANA ROBERTO EN SU CALIDAD DE APODERADO ESPECIAL DE LA EMPRESA KEDRION, S.P.A., CUYO OBJETO ES LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DE CONFORMIDAD CON LA FIRMA DEPOSITADA EN EL REGISTRO DE EMPRESAS DE ESTA CÁMARA CON EL NÚMERO 170535"].-----

LUCCA A 04.11.14

EL SECRETARIO GENERAL, (DR. ROBERTO CAMISI)

EL FUNCIONARIO DELEGADO

LUCA STAGI

[RÚBRICA]

[SELLO GOMIGRÁFICO REDONDO DEL REGISTRO DE EMPRESAS DE LA CÁMARA DE COMERCIO, INDUSTRIA, ARTESANÍA Y AGRICULTURA DE LA CIUDAD DE LUCCA].-----



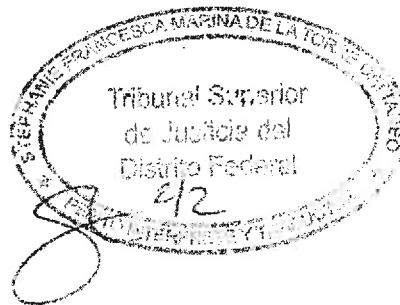
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

- 1.- País: REPÚBLICA ITALIANA-----
EL PRESENTE DOCUMENTO PÚBLICO-----
2.- HA SIDO SUSCRITO POR: STAGI LUCA-----
3.- QUIEN ACTÚA EN CALIDAD DE FUNCIONARIO-----
4.- Y ESTÁ REVESTIDO DEL SELLO DE LA CÁMARA DE COMERCIO,
INDUSTRIA, ARTESANÍA Y AGRICULTURA DE LA CIUDAD DE LUCCA-----
5.- EN LA CIUDAD DE LUCCA ----- 6.- 04 DE NOVIEMBRE DE 2014
7.- POR EL FUNCIONARIO ADMINISTRATIVO, SALVATORE PAGANO-----
8.- CON EL NÚMERO 2454-----
9.- SELLO: [SELLO GOMIGRÁFICO DE LA PREFECTURA DE LA CIUDAD
DE LUCCA]-----
10.- FIRMA: EL FUNCIONARIO ADMINISTRATIVO
SALVATORE PAGANO
[RÚBRICA] 363

YO SUSCRITA, STEPHANIE FRANCESCA MARINA DE LA TORRE CATTANEO, PERITO INTERPRETE Y TRADUCTOR EN ITALIANO-ESPAÑOL-ITALIANO, ACREDITADA ANTE EL H. TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL D.F., CERTIFICO QUE LA PRESENTE, QUE CONSTA DE DOS FOJAS, ES LA TRADUCCIÓN FIEL Y EXACTA, A MI LEAL SABER Y ENTENDER, DEL DOCUMENTO ANEXO.- MÉXICO, D.F., A 05 DE NOVIEMBRE DE 2014
STEPHANIE FRANCESCA MARINA DE LA TORRE CATTANEO

Steph.



**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**



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

189M2008 SSA

No. DE SOLICITUD

143300001X0166

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300423B0015

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 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 XII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Kedrion S.P.A.

Via Provinciale (loc. Bolognana), 55027 Galliciano (LU), Italia

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

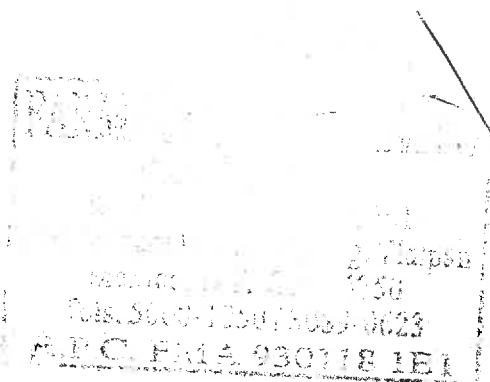
Denominación distintiva: KEDRIGAMMA
Denominación genérica: Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco:
Kedrion S.P.A.
Via Provinciale (Loc. Bolognana)-55027 Galliciano (Lu), Italia.

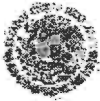
Fabricante del medicamento:
Kedrion S.P.A.
Via Provinciale (Loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (Lu), Italia.

Acondicionado por:
Kedrion S.P.A.
Via Provinciale (Loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (Lu), Italia.

Distribuido por:
Kedrion Mexicana, S. de C.V.



DIVISION DE...



GPA Logistic Center Tlaxiapan, Edificio 1, Bodega 7, Almacén 2, Kilómetro 12.5 de la Vía Gustavo Baz Prada / Privada de Cementos, Col. San Pedro Barrientos, C.P. 64010, Tlaxiapan, México.

Representante Legal e Importador:
Insurgentes Sur No. 1196 Piso 9, Col. Tlacoquemecatl del Valle, C.P. 03200, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

Unidad de Farmacovigilancia:
Insurgentes Sur No. 1196, Col. Tlacoquemecatl del Valle, C.P. 03200, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

Fecha de expedición: 13 de Abril del 2015

Fecha de vencimiento: 19 de Noviembre del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco ampula grabado o etiquetado con 20, 50, 100, 120 & 200 mL (0.05 g/mL) e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I

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

Indicación terapéutica: Inmunodeficiencias primarias y secundarias de anticuerpos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homologas a la IgA, cuando el paciente tiene anticuerpos frente a IgA.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Solución

Farmacos:

Inmunoglobulina humana normal endovenosa	1.0	g (1)
--	-----	-------

Aditivos

Maltosa	2.0	g
Agua para la fabricación de inyectables	20.0	mL (2)

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Inmunoglobulina humana normal endovenosa	2.5	g (1)
--	-----	-------

Aditivos

Maltosa	5.0	g
Agua para la fabricación de inyectables	25.0	mL (2)

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma 1

Farmacos

Inmunoglobulina humana normal endovenosa	5.0	g (1)
--	-----	-------

Aditivos

Maltosa	10.0	g
Agua para la fabricación de inyectables	50.0	mL (2)

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FARMACUÉUTICAS MALTO
S.A. DE CV
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Alemán, Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000 1000 / 5000 0623
R.F.C. FM 230418 IBI



Formula Para la presentacion en: Misma Forma 2

Farmacos

Inmunoglobulina humana normal endovenosa	6.0	g (1)
--	-----	-------

Aditivos

Maltosa	12.0	g
Agua para la fabricación de inyectables	120	mL (2)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 3

Farmacos

Inmunoglobulina humana normal endovenosa	10.0	g (1)
--	------	-------

Aditivos

Maltosa	20.0	g
Agua para la fabricación de inyectables	200.0	mL (2)

Notas al calce:

- (1) Con un mínimo de 95 % de IgG.
- (2) cbp.

- La fórmula para la presentación en Solución corresponde a la presentación de 1.0 g.
- La fórmula para la presentación en Misma Forma corresponde a la presentación de 2.5 g.
- La fórmula para la presentación en Misma Forma 1 corresponde a la presentación de 5.0 g.
- La fórmula para la presentación en Misma forma 2 corresponde a la presentación de 6.0 g.
- La fórmula para la presentación en Misma Forma 3 corresponde a la presentación de 10.0 g.

Via de administración: Parenteral (Intravenosa Infusión).

Consideraciones de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de titular del registro sanitario debido a la cesión de derechos de Serral, S.A. de C.V. a Kedrion S.P.A., quedando acorde a la licencia remitida.
- Con base en el artículo 170 Fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, se indica como Representante Legal e Importador a "Kedrion Mexicana, S.A. de C.V.", con domicilio en Insurgentes Sur No. 1196 Piso 9, Col. Tlacoquemecatl del Valle, C.P. 03200, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.
- Se indicá como distribuidor a Kedrion Mexicana, S.A. de C.V., quedando acorde a la licencia sanitaria remitida.
- Se indica como Almacén a Kedrion Mexicana, S.A. de C.V., con domicilio en CPA Logistic Center Tlalnepanitia Edificio 1, Bodega 7, Almacén 2, Kilómetro 12.5 de la Vía Gustavo Baz Prada / Privada de Cementos, Col. San Pedro Barrientos, C.P.54010, Tlalnepanitia, México, lo anterior de acuerdo a la Licencia Sanitaria remitida.
- Se indica como Unidad de Farmacovigilancia en: Insurgentes Sur No. 1196, Col. Tlacoquemecatl del Valle, C.P. 03200, Deleg. Benito Juárez, D.F., México, conforme en el Oficio No. CEMAR/CNFV/2/143300EL752102/2014 de fecha 16 de Octubre del 2014.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se actualiza la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y Proyecto de Instructivo.
- La inclusión en marbetes de los países de procedencia del plasma, deberá solicitarlo como trámite independiente de modificación técnica, con la homoclave correspondiente, previo pago de derechos adjuntando la información técnico legal requerida.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 "Estabilidad de fármacos y medicamentos" (Oficio No. 133300423B0015 de fecha 19 de Noviembre del 2013).

PHARMACEUTICALS
AV. Ayotlán número 201
Col. Miguel Alemán, San Andrés Batapan
México, D.F. C.P. 14250
Tels: 5000 1050 / 5000 0625
R.F.C. FMA 930118 1B1





- 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 (Oficio No. 133300423B0015 de fecha 19 de Noviembre del 2013).
- 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.

Anexas: 37.

SUFRAGIO EFECTIVO O REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050/3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1

K10
C. 010 000 8244



SECRETARIA DE SALUD

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

No. DE SOLICITUD
11330011520120

No. DE SOLICITUD ANTERIOR
11330011520117

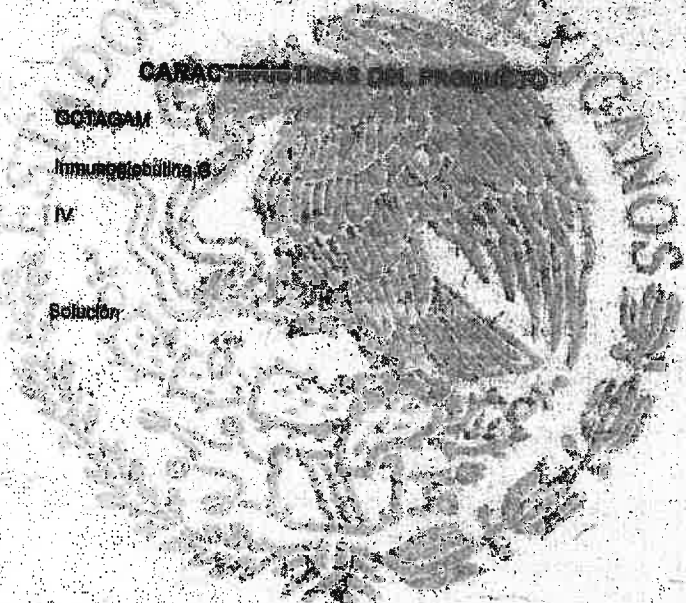
Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; en los artículos 14, 17, 28, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.

Octapharma, S.A. de C.V.

Calz. México Tacuba 1410, Col. Argentina Poniente, C.P. 11230, Deleg. Miguel Alemán, D.F., México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación definitiva: OCTAGAM
Denominación genérica: Inmunoglobulina G
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Solución



Fabricante del fármaco:

- (1) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft, m.b.H. (2) Octapharma, S.A. de C.V.
- (1) Obernasser Strasse 235-A-1100, Viena, Austria.
- (2) 72 rue du Maréchal Foch 92800, Boulogne-Billancourt, Francia.

Fabricante del medicamento:

- (1) Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft, m.b.H.
- (1) Obernasser Strasse 235-A-1100, Viena, Austria.

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Arriantamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1
COF 184088

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DEAPE

(2) 72 rue du Maréchal Foch 67380, Lingolsheim, Francia.

Acondicionado por:

Octapharma, S.A. de C.V.

Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente,
C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Distribuido por:

Octapharma, S.A. de C.V.

Calz. México Tacuba 1419, Col. Argentina Poniente,
C.P. 11230, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Fecha de expedición: 14 de Marzo del 2013

Fecha de vencimiento: 23 de Febrero del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco ampula etiquetado y tapón gris, con 20 mL, 50 mL, 100 mL, 120 mL o 200 mL (Solución al 5 %). Puede o no contener equipo para venoclisis desechable. Puede o no contener colgante.

Caja de cartón con frasco ampula etiquetado y tapón gris, con 20 mL, 50 mL, 60 mL, 100 mL, o 200 mL (Solución al 10 %). Puede o no contener equipo para venoclisis desechable. Puede o no contener colgante.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo II

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

Indicación terapéutica: Inmunodeficiencias primarias y secundarias de anticuerpos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las inmunoglobulinas humanas por ejemplo en caso de carencia patológica de IgG o IgA.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Inmunoglobulina G	1.00	g (1)
-------------------	------	-------

Aditivos

Maltosa	2.00	g
Agua para la fabricación de inyectables	20.00	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Inmunoglobulina G	2.50	g (1)
-------------------	------	-------

Aditivos

Maltosa	5.00	g
Agua para la fabricación de inyectables	60.00	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma

DIVISION DE CONTRATOS

COF 184089118 1B1

Lab. Bios. D.F. C.A. 14250
Tels. 5000-1050 / 3089-0523



Farmacos

Inmunoglobulina G	200	g (1)
-------------------	-----	-------

Aditivos

Maltosa	10.00	g
Agua para la fabricación de inyectables	100.00	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma2

Farmacos

Inmunoglobulina G	200	g (1)
-------------------	-----	-------

Aditivos

Maltosa	10.00	g
Agua para la fabricación de inyectables	100.00	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma3

Farmacos

Inmunoglobulina G	200	g (1)
-------------------	-----	-------

Aditivos

Maltosa	10.00	g
Agua para la fabricación de inyectables	100.00	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma4

Farmacos

Inmunoglobulina G	200	g (1)
-------------------	-----	-------

Aditivos

Maltosa	10.00	g
Agua para la fabricación de inyectables	100.00	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma5

Farmacos

Inmunoglobulina G	200	g (1)
-------------------	-----	-------

Aditivos

Maltosa	10.00	g
Agua para la fabricación de inyectables	100.00	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma6

Farmacos

Inmunoglobulina G	200	g (1)
-------------------	-----	-------

Aditivos

Maltosa	10.00	g
Agua para la fabricación de inyectables	100.00	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma7

Farmacos

Inmunoglobulina G	200	g (1)
-------------------	-----	-------

ANEXO
DIVISION DE CONTRATOS

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
 Av. Ayuntamiento No. 201
 Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
 México D.F. C.P. 14250
 Tel: 5256 1050 4000-0623
 R.F.C. FMA 930118-IBI

COF 184090

Aditivos

Maltosa	9.00	g
Agua para la fabricación de inyectables	100.00	mL (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma6
Farmacos

Inmunoglobulina G	20.00	g (1)
-------------------	-------	-------

Aditivos

Maltosa	19.00	g
Agua para la fabricación de inyectables	200.00	mL (2)

Notas al calce:

- (1) Origen plasma humano no modificado
- (2) cbp

Via de Administración: Parenteral (Intravenosa).

Consideración de Uso: Inyectable.

Las fórmulas para las presentaciones en Solución, Misma Forma, Misma Forma1, Misma Forma2 y Misma Forma3, corresponden a la Solución al 5 %.

Las fórmulas para las presentaciones en Misma Forma4, Misma Forma5, Misma Forma6, Misma Forma7 y Misma Forma8, corresponden a la Solución al 10 %.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio en el método de preparación de la Pasta fracción II, con la inclusión de adición en Heparina sulfatada, para las dos concentraciones y los dos sitios de fabricación.
- Se autoriza el cambio de material de envase primario de vidrio tipo I a vidrio tipo II con tapón gris, para las dos concentraciones y los dos sitios de fabricación.
- Se otorga periodo de caducidad tentativo de 24 meses, por cambio en la preparación de pasta fracción II, por cambio de envase primario, el cual deberán confirmar con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Para las dos concentraciones y los dos sitios de fabricación.
- Se autoriza nueva concentración (al 10 %) y sus correspondientes presentaciones; y la modificación en el contenido opcional para equipo de venoclisis desechable y/o colgante, para las dos concentraciones y los dos sitios de fabricación.
- Se autorizan marbetes, Instructivos e Información para prescribir en su versión amplia y reducida, actualizados.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se actualiza la expresión de la denominación genérica del producto y del fármaco en las formulas, con la inclusión de la nota al calce (1).
- Deberán enviar el certificado analítico de cada lote de producto terminado que importen, con los resultados negativos a las Pruebas de AcVIR, AgsHB y AeHC. (Oficio No. 119300CI050187 del 17 de Marzo del 2011).
- 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). (Oficio No. 119300CI050187 del 17 de Marzo del 2011).
- 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, 4, 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.

SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ATENCIÓN A PACIENTES
ESTADO DE GUERRERO
CALLE DE LA SALUD S/N
C.P. 30630
TEL. (01) 961 961 1111
E-MAIL: DEAPE@SESSA.GUERRERO.GOB.MX

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
COF 184091



- 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

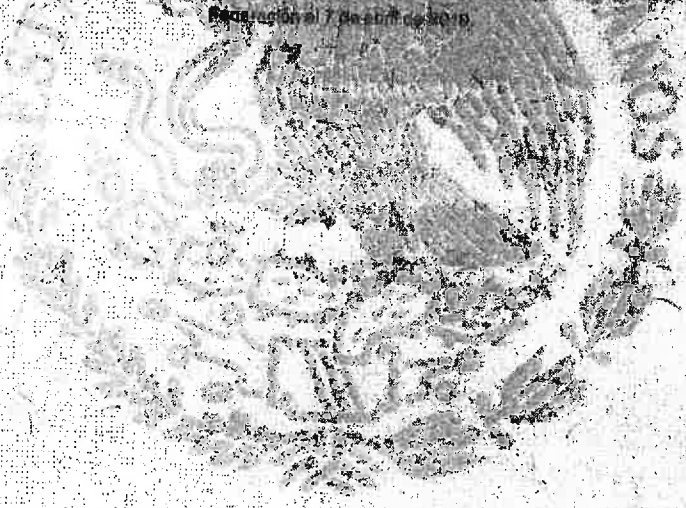
Anexos: 06

No. de Registro: 404M96 SSA
No. de Solicitud: 123300416X0145
Titular: Octapharma, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: OCTAGAM
Denominación Genérica: inmunoglobulina G
Forma Farmacéutica: Solución

SUFRAJO EFECTIVO. NO RECEPCION
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.

MARCO ANTONIO ARREVEDO

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DIECIMO PRIMERO del Poder Judicial que conlleva a los Jueces que se establecen en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de septiembre de 1996.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo/Deleg. Tlalpan
México, D.R. C.P. 14250
Tels. 5000-1050 / 3089-0623
R.F.C. FMA 930118 1B1

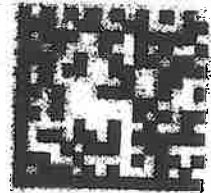
COF 184092

1000

1000

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

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

153300423B0134

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

Trámite Físico

14/08/2015
16:50 hrs

Modalidad:
B. FABRICACIÓN EXTRANJERA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

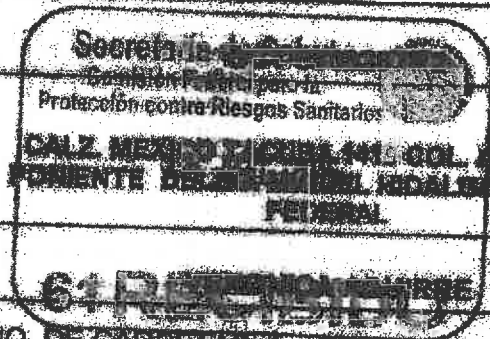
OCTAPERRINA, S.A. DE C.V.

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

DOMICILIO:

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

ANEXOS:



NO. DE CARPETAS Y OTROS DOCUMENTACION
ANEXA, VER NOTA.

MODO DE INGRESO:

MODO DE ENTREGA:

OBSERVACIONES:

**ANEXOS
VENTANILLAS
VENTANILLA
DE CONTRATOS**

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 **01 999 935 5300**.

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, o bien permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Nº. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA
---	----------

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

1 SOLICITUD DE:		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1a VEZ <input type="radio"/>	SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>			
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-B NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO.

MODALIDAD DEL TRÁMITE: MODALIDAD B.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN EXTRANJERA.

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): Octapharma S.A de C.V.		R.F.C. OCT0303257R2
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: Calzada México Tacuba 1419		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) N/A
LOCALIDAD: México	COLONIA: Argentina Poniente	DELEGACIÓN O MUNICIPIO: Miguel Hidalgo
ENTRE CALLE: INGENIEROS MILITARES	CÓDIGO POSTAL: 1 1 2 3 0	ENTIDAD FEDERATIVA: Distrito Federal
Y CALLE: GENERAL MARIANO ARISTA	TELÉFONO: 50 82 11 70	FAX: 55 27 05 27

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: Octapharma S.A de C.V.		R.F.C. OCT0303257R2
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: Calzada México Tacuba 1419		DELEGACIÓN O MUNICIPIO: Miguel Hidalgo
LOCALIDAD: México	COLONIA: Argentina Poniente	ENTIDAD FEDERATIVA: Distrito Federal
ENTRE CALLE: INGENIEROS MILITARES	CÓDIGO POSTAL: 1 1 2 3 0	TELÉFONO: 50 82 11 70
Y CALLE: GENERAL MARIANO ARISTA	FAX: 55 27 05 27	

Nº DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: **09 011 02 0018** R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO: **[REDACTED]**

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN
Clave CMAP 352100	Fabrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano

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

HORARIO:	D	L	X	M	X	M	X	J	X	V	X	S	DE	08:00 hrs	A	17:30 hrs	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE		A										

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

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

REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
Angel Servando Sosa Hurtado			angel.sosa@octapharma.com.mx

PERSONA AUTORIZADA

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
Angel Servando Sosa Hurtado			angel.sosa@octapharma.com.mx
Verónica Aguirre / Lucía Mendez			veronica.aguirre@octapharma.com.mx
Raúl Gutiérrez / Jesús Días			raul.gutierrez@octapharma.com.mx

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar Instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	BIOLÓGICOS	
2) ESPECIFICAR	HEMODERIVADOS	
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO		
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	OCTAGAM	
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	INMUNOGLOBULINA G	
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	SOLUCIÓN	
7) TIPO DE PRODUCTO	TERMINADO	
8) FRACCIÓN ARANCELARIA		
9) CANTIDAD DE LOTES		
10) UNIDAD DE MEDIDA		
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL		
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR		
13) Kg. o g POR LOTE		
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA		
15) No. REGISTRO SANITARIO		
16) No. DE ACTA		
17) PRESENTACIÓN	VER ESCRITO ANEXO	
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO		
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)		

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

20) INDICACION/ Nº DE USO			
21) CONCENTRACIÓN	Solución al 5% y 10%		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Inmunodeficiencias primarias y secundarias de anticuerpos		
23) FECHA DE FABRICACIÓN			
24) FECHA DE EXPIRACIÓN	24 meses debiendo expresar el año con número y el mes con letra		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO			
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE			
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA			
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES			
29) ENVASE PRIMARIO	Frasco ampula de vidrio tipo II		
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 type="checkbox"/>	GENÉRICO <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input checked="" type="checkbox"/>	NACIONAL <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 ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

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

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

DATOS DE QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
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	

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

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
OCTAPHARMA S.A.S		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
72 RUE DU MARÉCHAL FOCH		
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
FRANCIA	67380	LINGOLSHEIM
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
OCTAPHARMA S.A. de C.V		OCT0303257R2
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
CALZADA MEXICO TACUBA 1419	ARGENTINA PONIENTE	MIGUEL HIDALGO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
MEXICO	11230	DISTRITO FEDERAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
OCTAPHARMA S.A. de C.V		OCT0303257R2
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
CALZADA MEXICO TACUBA 1419	ARGENTINA PONIENTE	MIGUEL HIDALGO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
MEXICO	11230	DISTRITO FEDERAL

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

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
N/A		N/A
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO
N/A	N/A	N/A
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
N/A	N/A	N/A
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACION		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
N/A		N/A
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
N/A		N/A
TELEFONO Y FAX	CORREO ELECTRONICO	
N/A	N/A	

8B FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		
Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H		
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
OberlaaerstraBe 235	N/A	N/A
PAIS	CODIGO POSTAL	ESTADO
AUSTRIA	1100	VIENA
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
OCTAPharma S.A. de C.V		OCT0303257R2
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
CALZADA MEXICO TACUBA 1419	ARGENTINA PONIENTE	MIGUEL HIDALGO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
MEXICO	11230	DISTRITO FEDERAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
OCTAPharma S.A. de C.V		OCT0303257R2
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
CALZADA MEXICO TACUBA 1419	ARGENTINA PONIENTE	MIGUEL HIDALGO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
MEXICO	11230	DISTRITO FEDERAL

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

8C IMPORTACION / EXPORTACION / REGISTRO:

REGIMEN DE IMPORTACION: (SÓLO PARA IMPORTACION)		TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPOSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)	
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO (a)		
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS		
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)	
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)		
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS		
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.	
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)		
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS		
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.	
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO		
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS		
PAIS DE ORIGEN		PAIS DE PROCEDENCIA		
PAIS DE DESTINO		ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		

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

9. AUTORIZACION DE TERCEROS

NUEVO PRORROGA

TIPO DE SERVICIO

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) _____

ANÁLISIS PARA EL SERVICIO PARA FARMACIAS

ANÁLISIS PARA SERVICIOS DE LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN

LABORATORIO PARA EL SERVICIO DE PERFILES DE SOLUCIÓN

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OTRO

MUESTREO

10. DATOS DE LA EMPRESA QUE REALIZA TANTO EL SERVICIO COMO LA VERIFICACIÓN

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) _____ RFC: _____

CIERRE _____ (DATO OPCIONAL)

DIRECCIÓN PARTICULAR

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR _____ COLORES _____ DELEGACIÓN O MUNICIPIO _____

LOCALIDAD _____ CÓDIGO POSTAL _____ ENTIDAD FEDERATIVA _____

ENTREGA DE _____

TELÉFONO _____

PEGAR FOTO

HORARIO: D L M M J V S DE A: _____

D L M M J V S DE A: _____

ESPACIO DE PROYECTO QUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTACTO SANITARIO

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y HONRABILIDAD APLICABLE, SIN QUE SE REQUIERA DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALTA O 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 (Artículo 95 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL. ¿DE ACUERDO EN HACERLO PÚBLICO? SI NO



NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SERVISE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-433-0030 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 01-800-433-1231.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

México D.F., a 12 de Agosto de 2015.

RFC OCT 0303257R2

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

Atn.

Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa
Comisionado Federal

Apreciado Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa

A continuación nos permitimos poner a su consideración lo siguiente:

17) PRESENTACIÓN

Caja de cartón con frasco ampula etiquetado y tapón gris, con 20 mL, 50 mL, 100 mL, 120 mL o 200 mL (Solución al 5%). Puede o no contener equipo para venoclisis desechable. Puede o no contener colgante.

Caja de cartón con frasco ampula etiquetado y tapón gris, con 20 mL, 50 mL, 60 mL, 100 mL o 200 mL (Solución al 10%). Puede o no contener equipo para venoclisis desechable. Puede o no contener colgante.



DR. Verónica Aguirre.

Aviso Responsable Sanitario

15 de Septiembre de 2006

Céd. Prof 867865

Colzada México Toluca No. 1419
Col. Argentino Poniente
C.P. 11230 México, D.F.

Tel.: 50 82 11 70.

octagam[®]
Inmunoglobulina Humana
Normal Endovenosa

octagam[®]
Inmunoglobulina Humana
Normal Endovenosa

octagam[®]
Inmunoglobulina Humana
Normal Endovenosa

octagam[®]
Inmunoglobulina Humana
Normal Endovenosa

Caja con frasco ampula con 100 ml
solución
Inyectable 5%

Caja con frasco ampula con 100 ml
solución
Inyectable 5%

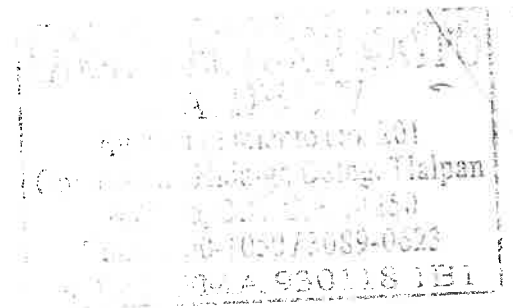


ANEXO
DIVISION DE CONTRATACION

Mexico
Tel: 52 55 3089 0623

FARMACIA MAYPO
DE C.V.
Camino No. 201
Tlalpán Deleg. Tlalpán
D.F. C.P. 14250
Tel: 52 55 3089-0623
C.A. 930118 1B1

LICENCIA SANITARIA





COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

09/08/2015

153300ER010104

Nombre del Propietario:	Farmacéuticos MAYPO, S. A. de C.V.
Razón social o Denominación:	Farmacéuticos MAYPO, S. A. de C.V.
Domicilio:	Ayuntamiento No. 201
Colonia y/o Localidad:	Miguel Hidalgo
Delegación o Municipio:	Tlalpan (DF)
Entidad Federativa:	Distrito Federal (09)

LICENCIA SANITARIA NO.

09 014 08 0001

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

- 433110 Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (Con manejo de medicamentos controlados y/o biológicos)
- 08 Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano

LÍNEAS AUTORIZADAS

Línea de Almacenamiento - Categoría

Línea de Almacenamiento - Categoría	Productos Autorizados
Estupefacientes Fracción I	Deposito y distribución
Psicotrópicos Fracción II, Fracción III	Importación
Vacunas	Libración de producto
Hemoderivados	
Toxoides	
Sueros de origen animal	
Antitoxinas de origen animal	

FECHA DE EXPEDICIÓN

03/Nov/2015

DIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS



FARMACÉUTICOS MAYPO
A. Ayuntamiento No. 201
Cof. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
Mexico, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000 10507 3089-0623
930118 1B1

POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 370 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

MARCOS LAUREANO SOLÍS TELIS

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo 370 de la Ley General de Salud, expedida por el Consejo de Ministros de Salud, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 370 de la Ley General de Salud, se autoriza a los establecimientos que se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a almacenar y distribuir los productos de la lista que se indica en el Anexo de la presente resolución.

ARTÍCULOS 4 FRACC II INCISO C Y LA FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VALIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA LA EXPEDICIÓN

ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

CAS SELS-OFM / 1433009502E0010

CAS SELS-F-01-NOV-15-F-08

MSL/IVC/ABC

153

000100
COF

LA PRESENTE LICENCIA SE OTORGA CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 4º DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, 17 BIS FRACCIONES IV, 198 FRACCIÓN I Y II, 368, 369, 370, 371, 373 Y 374 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; ARTÍCULO 3 FRACCIONES I INCISO B, ARTÍCULO 4 FRACCIÓN II INCISO C Y ARTÍCULO 14 FRACCIÓN I Y II, DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

LA PRESENTE LICENCIA DE ACUERDO CON LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 380 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PODRÍA SER REVOCADA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE PREVIA COMPROBACIÓN A TRAVÉS DEL TRÁMITE LEGAL CORRESPONDIENTE, EN LOS SIGUIENTES CASOS:

I.-EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, CONSTITUYAN UN RIESGO PARA LA SALUD HUMANA.

II.-CUANDO EL EJERCICIO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE HUBIERAN AUTORIZADO, EXCEDA LOS LÍMITES FIJADOS EN LA AUTORIZACIÓN RESPECTIVA.

III.-PORQUE SE DÉ UN USO DISTINTO A LA AUTORIZACIÓN.

IV.-POR INCUMPLIMIENTO GRAVE A LAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SUS REGLAMENTOS Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

V.-POR REITERADA RENUNCIA A ACATAR LAS ORDENES QUE DICTE LA AUTORIDAD SANITARIA, EN LOS TÉRMINOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y DEMÁS DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES.

VI.-CUANDO RESULTEN FALSOS LOS DATOS O DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL INTERESADO, QUE HUBIEREN SERVIDO DE BASE A LA AUTORIDAD SANITARIA PARA OTORGAR LA AUTORIZACIÓN.

VII.-CUANDO EL INTERESADO NO SE AJUSTE A LOS TÉRMINOS, CONDICIONES Y REQUISITOS EN QUE SE LE HAYA OTORGADO LA AUTORIZACIÓN O HAGA USO INDEBIDO DE ÉSTA.

VIII.-CUANDO LAS PERSONAS, OBJETOS O PRODUCTOS, DEJEN DE REUNIR LAS CONDICIONES O REQUISITOS BAJO LOS CUALES SE HAYAN OTORGADO LAS AUTORIZACIONES.

IX.- CUANDO EL INTERESADO LO SOLICITE.

X.-EN LOS DEMÁS CASOS QUE DETERMINE LA AUTORIDAD SANITARIA, SUJETÁNDOSE A LO QUE ESTABLECE EL ARTÍCULO 428 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

CUANDO EL ESTABLECIMIENTO DECIDA HACER LA SUSPENSIÓN DE TRABAJOS, TOTAL O PARCIAL, DEBERÁ DAR AVISO A ESTA AUTORIDAD SANITARIA DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 202 DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y 108 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD:

ARTÍCULO 202.- TODO CAMBIO DE PROPIETARIO DE UN ESTABLECIMIENTO, DE RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN, DE DOMICILIO, CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS, LA FABRICACIÓN DE NUEVAS LÍNEAS DE PRODUCTOS O, EN SU CASO, LA SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES, TRABAJOS O SERVICIOS, DEBERÁ SER COMUNICADO A LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN UN PLAZO NO MAYOR DE TREINTA DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA FECHA EN QUE SE HUBIESE REALIZADO, SUJETÁNDOSE AL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES QUE AL EFECTO SE EMITAN. LGS

ARTÍCULO 108. CUANDO EL TITULAR DE UNA LICENCIA SANITARIA O AQUEL QUE OPERA BAJO UN AVISO DE FUNCIONAMIENTO, PRETENDA DAR DE BAJA EL ESTABLECIMIENTO, DEBERÁ COMUNICARLO A LA SECRETARÍA CUANDO MENOS TREINTA DÍAS ANTES DE LA FECHA EN QUE DEBE DE FUNCIONAR, SALVO CASO FORTUITO O DE FUERZA MAYOR. RIS

AVISO
SECRETARÍA DE SALUD
MEXICO, D.F. 06700 14250
Tel: 5000-1059/3089-0623
P.P.O. FMA 930118 1B1

DIVISION

AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tels. 5000-1050/3089-0623
C.F.C. FMA 930118 1B1



Avisos

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA
---	----------

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

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE CUENTA CON LICENCIA SANITARIA <input type="checkbox"/> RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA <input checked="" type="checkbox"/> ALTA <input type="radio"/> MODIFICACIÓN <input checked="" type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>	IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/> EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> PREVISIONES <input type="checkbox"/>	INFORME ANUAL <input type="checkbox"/> MAQUILA <input type="checkbox"/>	PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/> ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/>
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-05-012	NOMBRE DEL TRÁMITE: AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA.		
MODALIDAD DEL TRÁMITE:			

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.		R.F.C. FMA930118-1B1
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR AYUNTAMIENTO 201		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
LOCALIDAD SOR JUANA INÉS DE LA CRUZ	COLONIA MIGUEL HIDALGO	DELEGACIÓN O MUNICIPIO TLALPAN
ENTRE CALLE SOR JUANA INÉS DE LA CRUZ	Y CALLE AV. INSURGENTES	CÓDIGO POSTAL 1 4 2 5 0
ENTIDAD FEDERATIVA DISTRITO FEDERAL		TELÉFONO(S) (0155) 5000 1050
FAX (0155) 5000 1050		

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.		R.F.C. FMA930118-1B1
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR AYUNTAMIENTO 201		DELEGACIÓN O MUNICIPIO TLALPAN
LOCALIDAD SOR JUANA INÉS DE LA CRUZ	COLONIA MIGUEL HIDALGO	CÓDIGO POSTAL 1 4 2 5 0
ENTRE CALLE SOR JUANA INÉS DE LA CRUZ	Y CALLE AV. INSURGENTES	ENTIDAD FEDERATIVA DISTRITO FEDERAL
TELÉFONO(S) (0155) 5000 1050		FAX (0155) 5000 1050
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO 09 014 08 0001		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO

CLAVE S.C.I.A.N. 433110	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N. COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (CON MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y/O BIOLÓGICOS)
8	ALMACÉN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	8:00 HORAS	A	20:00 HORAS	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DIAS	MES	AÑO
----------	---	---	---	---	---	---	---	----	------------	---	-------------	--------------------------------	------	-----	-----

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO	REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
	GUSTAVO ARENAS WIELDFELDT				garenas@maypo.com
	PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
	SERGIO AURELIO MARTINEZ SANTAMARÍA				sergio.martinez@maypo.com
	JULIO GONZÁLEZ JAIMES				julio.gonzalez@maypo.com
	ISRAEL RAMÍREZ HERRERA				israel.ramirez@maypo.com

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO POR CADA TIPO DE TRÁMITE

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

4 DATOS DEL PRODUCTO																																																					
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.																																																					
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	PRODUCTO MEDICAMENTOS																																																				
2) ESPECIFICAR	ALOPÁTICOS, ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ALIMENTACIÓN ENTERAL ESPECIALIZADA, HERBOLARIOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS, BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, HOMEOPÁTICOS, VITAMÍNICOS																																																				
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO	ESTOPREAFACIENTES, PSICOTRÓPICOS																																																				
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	GRUPOS I, II Y III																																																				
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO																																																					
6) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																																																					
7) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																					
8) UNIDAD DE MEDIDA																																																					
9) TIPO DE PRODUCTO																																																					
10) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> </tr> <tr> <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>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> </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	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26																												
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26																												
11) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES																																																					
12) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO EN CASO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA AMBOS DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA.																																																					
13) NÚM. DE REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																					
14) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																					
15) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE																																																					
16) CANTIDAD DE LOTES																																																					
17) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS																																																					
18) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G.I. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>																																																				
19) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G.I. <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>																																																				
20) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE																																																					
21) MODELO																																																					
22) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																																																					

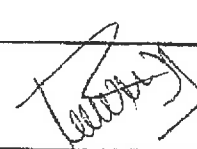
NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRAMITE.

5 ACTUALIZACIÓN DE DATOS	
TIPO	DICE
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>	
PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/>	
OTROS <input type="checkbox"/>	
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>
DE <input type="text"/> DÍA <input type="text"/> MES <input type="text"/> AÑO <input type="text"/>	FECHA <input type="text"/> DÍA <input type="text"/> MES <input type="text"/> AÑO <input type="text"/>

FARMACÉUTICOS MAYPO
ASUNTO: FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.
 Ayuntamiento No. 201
 Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
 México, D.F. C.P. 14250
 Tels. 5990-1050 / 3089-4623
 FMA 930118 1B1
 BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO

NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA (ARTÍCULO 973 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

6 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO											
ALTA <input type="checkbox"/>				MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>				BAJA <input type="checkbox"/>			
NOMBRE COMPLETO CARLOS LÓPEZ SERRANO											
C.U.R.P. [REDACTED]		(DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO carlos.lopez@maypo.com		HORARIO		DE		17:00	
CON TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO		TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA				No. DE CEDULA PROFESIONAL 2015 2701655		DE		A	
ESPECIALIDAD DE		TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: 17 JUN				No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD		DE		A	
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO 											
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.											
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR CLAUDIA IVETTE CARDONA CARLÍN								R.F.C. [REDACTED]			

7 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO											
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL											
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR						COLONIA			R.F.C.		
LOCALIDAD						CODIGO POSTAL			DELEGACION O MUNICIPIO		
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO						ENTIDAD FEDERATIVA			R.F.C.		
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO						TELÉFONO Y FAX			C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)		
PROCESO A MAQUILAR						TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA			MOTIVO DE LA MAQUILA		

8 DATOS DEL PRODUCTO											
NOMBRE DEL FABRICANTE											
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR						COLONIA			R.F.C. (a)		
LOCALIDAD (a)						CODIGO POSTAL (a)			DELEGACION O MUNICIPIO		
NOMBRE DEL PROVEEDOR						ENTIDAD FEDERATIVA (a)			R.F.C. (a)		
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR						COLONIA			DELEGACION O MUNICIPIO		
LOCALIDAD (a)						CODIGO POSTAL (a)			ENTIDAD FEDERATIVA (a)		
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)						R.F.C. (a)			R.F.C. (a)		
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR						COLONIA			DELEGACION O MUNICIPIO		
LOCALIDAD (a)						CODIGO POSTAL (a)			ENTIDAD FEDERATIVA (a)		
PAIS DE ORIGEN				PAIS DE PROCEDENCIA				PAIS DE DESTINO			
1) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA				2) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA				3) ADUANA DE ENTRADA O SALIDA			

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTE DOMICILIADO EN MEXICO
 (b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA ÚNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

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

	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZÓ LA ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
Nº. LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXAMINE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI

NO

GUSTAVO ARENAS WIEDFELDT

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5950 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

FARMACUUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
 Av. Ayuntamiento No. 201
 Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
 México, D.F. C.P. 14250
 Tels. 5000-1050 / 3089-0623
 P.O. BOX 930119 1B1



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

OFICIO DE CERTIFICACION NO. CAS/3/OR/1652/2014

México, D.F. a 10 de marzo del 2014

INDUSTRIA FARMACEUTICA
ANDROMACO, S.A. DE C.V.

Por conducto de su representante legal o apoderado
legal o quien legalmente represente sus derechos.

Eje 3 Norte No. 202, Parque Industrial Toluca 2000

C.P. 50233, Mpio. Toluca, México

PRESENTE.

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción III, 194 bis, 195, 197, 204, 388, 389 fracción V y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación, NOM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos; y en referencia a su solicitud de visita de verificación para la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación No. 133300129X0212 de fecha 16 de agosto de 2013, se le notifica que con base en el Acta de Verificación Sanitaria No. 13-MF-3315-05701-MP concluida el 20 de septiembre de 2013 y a la evidencia documental enviada mediante sus escrito No. 1433001T010218 de fecha 24 de febrero de 2014; se le indica se otorga al establecimiento citado al rubro, clasificado como Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, con licencia sanitaria número 15 106 02 0017, la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para la siguiente línea de fabricación:

- SEMISÓLIDOS

Se expide el presente Oficio de Certificación a petición del interesado para los fines legales a que haya lugar, el cual tiene una vigencia de 30 meses, a partir del cierre del acta de verificación, venciendo el día 20 de marzo de 2016, mientras prevalezcan las condiciones en que fue otorgado, al modificarse las mismas o presentar desviaciones a las buenas prácticas de fabricación, la presente certificación quedará sin efectos.

SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS

MARCOS LAUREANO SOLIS LEYVA

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo primera del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.



c.p. Expediente de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos - 1° piso
MSB/LLBV 10.03.14 EXP/CBPF 133300129X0212

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, D.F., C.P. 03810

Tel. 5080-5200 (Ext. 3366) 01-800-033-50-50 www.cofepris.gob.mx

AVISO DE FUNCIONAMIENTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

PARMACEUTICOS MAYPO
S.A. DE C.V.
Av. Ayuntamiento No. 201
Col. Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
Tel. 5000-1050 / 3089-0623
C.F. 930118 1B1



Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

NO. RUPA

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

1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD

AVISO DE FUNCIONAMIENTO
 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO

AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS
 AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

FARMACIA HOMEOPÁTICA
 FARMACIA ALOPÁTICA
 BOTICA
 DROGUERÍA

SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS
 FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS
 ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS
 ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS (NO CONTROLADOS)

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD

ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS
 COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS
 LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS
 SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL
 CONSULTORIO
 CONSULTORIO DENTAL
 AMBULANCIA (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No. 4)

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL

ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR PLAGUICIDAS
 ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL
 ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES
 PRODUCTOS CON LÍMITE DE METALES PESADOS

IMPORTANTE: INDIQUE LA CLAVE Y SU DESCRIPCIÓN DEL SCIAN QUE CORRESPONDE A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA EN EL ESTABLECIMIENTO, CONSULTE LA PAGINA WWW.COFEPRI.S.GOB.MX, EN LA SECCIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

CLAVE (S.C.I.A.N.)	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.
433110	COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (INCLUYE MEDICAMENTOS Y REMEDIOS HERBOLARIOS SIN MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI BIOLÓGICOS)
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MOBILIARIO MÉDICO)

2 DATOS DEL PROPIETARIO

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): **FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.**

R.F.C.: **FMA930118-1B1**

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

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AYUNTAMIENTO 201**

LOCALIDAD: **MIGUEL HIDALGO**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **TLALPAN**

CÓDIGO POSTAL: **14250**

ENTIDAD FEDERATIVA: **DISTRITO FEDERAL**

ENTRE CALLE: **SOR JUANA INÉS DE LA CRUZ**

Y CALLE: **AV. INSURGENTES**

TELÉFONO: **(01 55) 5000 1050**

FAX: **(01 55) 5000 1050**

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **FARMACÉUTICOS MAYPO S.A. DE C.V.**

R.F.C.: **FMA930118-1B1**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **AYUNTAMIENTO 201**

LOCALIDAD: **MIGUEL HIDALGO**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **TLALPAN**

CÓDIGO POSTAL: **14250**

ENTIDAD FEDERATIVA: **DISTRITO FEDERAL**

ENTRE CALLE: **SOR JUANA INÉS DE LA CRUZ**

Y CALLE: **AV. INSURGENTES**

TELÉFONO: **(01 55) 5000 1050**

FAX: **(01 55) 5000 1050**

HORARIO: DE **00:00 HORAS** A **24:00 HORAS**

DE **08:00 HORAS** A **17:00 HORAS**

FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES: DIA, MES, AÑO

REPRESENTANTE LEGAL: **GUSTAVO ARENAS WIEDFELDT**

NOMBRE COMPLETO: **GUSTAVO ARENAS WIEDFELDT**

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

CÓRREGO ELECTRÓNICO: **garenas@maypo.com.mx**

PERSONA AUTORIZADA: **JULIO GONZALEZ JAIMES**

NOMBRE COMPLETO: **JULIO GONZALEZ JAIMES**

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

CÓRREGO ELECTRÓNICO: **julio.gonzalez@maypo.com.mx**

SERGIO AURELIO MARTINEZ SANTAMARIA

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

CÓRREGO ELECTRÓNICO: **sergio.martinez@maypo.com**

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO EN ORIGINAL Y COPIA SIMPLE

4 DATOS DE LA AMBULANCIA: (LLENAR UN AVISO POR CADA AMBULANCIA)

CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS	AMBULANCIA DE URGENCIAS	AMBULANCIA DE TRASLADOS
MARCA			
MODELO			
No. DE PLACAS			
No. DE MOTOR			

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO:

EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS

ALTA

MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN

BAJA

NOMBRE COMPLETO

CLAUDIA IVETTE CARDONA CARLÍN

R.F.C.

C.U.R.P.

(DATO OPCIONAL)

CORREO ELECTRÓNICO

icardona@maype.com.mx

D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	

CON TÍTULO PROFESIONAL DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

No. DE CÉDULA PROFESIONAL

2659009

ESPECIALIDAD DE

TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR

No. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD

FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO

[Firma manuscrita]

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

EN CASO DE MODIFICACIÓN DE RESPONSABLE, INDIQUE EL NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR

MARCOS ISMAEL SILVA GÁMEZ

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR:

APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL

1) SOLICITANTE DEBE LLENAR ESTE APARTADO EN CASO DE PRODUCTO O SERVICIO

NOTIFIQUE UN PRODUCTO POR CADA COLUMNA EN CASO DE NUEVO O BAJA. EN CASO DE MODIFICAR UN PRODUCTO UTILICE LA PRIMERA COLUMNA PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y LA SEGUNDA COLUMNA PARA LOS DATOS DEL PRODUCTO YA MODIFICADO.

2) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO CONFORME A LA TABLA "B"

PRODUCTO O SERVICIO	PRODUCTO O SERVICIO
NUEVO <input type="radio"/> A MODIFICAR <input checked="" type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>	NUEVO <input type="radio"/> A MODIFICADO <input type="radio"/> BAJA <input type="radio"/>
CATEGORÍA INSUMOS PARA LA SALUD	CATEGORÍA INSUMOS PARA LA SALUD
GRUPO MEDICAMENTOS 31 OCT. 2011	GRUPO DISPOSITIVOS MÉDICOS
SUBGRUPO MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS FRACCIÓN IV, V y VI. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS. MEDICAMENTOS HERBOLARIOS. MEDICAMENTOS VITAMÍNICOS.	SUBGRUPO GRUPO MEDICO, AGENTES DIAGNÓSTICO, MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN, PRODUCTOS INHIBIDORES DE USO ODONTOLÓGICO, PROTÉSIS, ORTES Y AYUDAS FUNCIONALES.

3) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO

4) MARCA COMERCIAL

5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA

R.F.C. RAZÓN SOCIAL

6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA

R.F.C. RAZÓN SOCIAL
FARMACIA S.A. DE CV
Av. Ayuda No. 201
Miguel Hidalgo Deleg. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
NACIONAL 001-105073089-0623

7) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO

NACIONAL IMPORTADO

8) PROCESO MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"

1	4	7	10	13	1	4	7	10	13
2	5	8	11	14	2	5	8	11	14
3	6	9	12	15	3	6	9	12	15

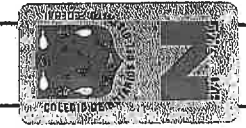
DIVISIÓN DE CONTRATOS



TABLA "A"

1.- Obtención	5.- Conservación	9.- Manipulación	13.- Almacenamiento a temperatura ambiente
2.- Elaboración	6.- Mezclado	10.- Transporte a temperatura ambiente	14.- Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelado
3.- Fabricación	7.- Acondicionamiento	11.- Transporte a temperatura de refrigerador	15.- Expendio o suministro al público
4.- Preparación	8.- Envasado	12.- Distribución	

7 PARA LA MODIFICACION O ACTUALIZACION DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA(S) MODIFICACION (ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS COMPLETOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS COMPLETOS YA ACTUALIZADOS

TIPO DE MODIFICACION	DICE	DEBE DE DECIR									
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>											
PROPIETARIO <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO <input checked="" type="checkbox"/>	AYUNTAMIENTO 201. COL. MIGUEL HIDALGO. DEL. TLALPAN. DISTRITO FEDERAL. C.P.14000	AYUNTAMIENTO 201. COL. MIGUEL HIDALGO. DEL. TLALPAN. DISTRITO FEDERAL. C.P.14250									
R.F.C. <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) <input checked="" type="checkbox"/>	AYUNTAMIENTO 201. COL. MIGUEL HIDALGO. DEL. TLALPAN. DISTRITO FEDERAL. C.P.14000	AYUNTAMIENTO 201. COL. MIGUEL HIDALGO. DEL. TLALPAN. DISTRITO FEDERAL. C.P.14250									
CLAVE SCIAN Y SU DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/>											
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>											
PERSONA AUTORIZADA <input type="checkbox"/>											
HORARIO <input checked="" type="checkbox"/>	L M M J V 08:00 A 20:00 HORAS S D - - - -	L M M J V 00:00 A 24:00 HORAS S D 08:00 A 17:00 HORAS									
OTROS (TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>											
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>									
DE <table border="1"> <tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr> </table> A <table border="1"> <tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	FECHA <table border="1"> <tr><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td></tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS.

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 FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.

31 OCT. 2014

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

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios
GUSTAVO ARENAS WIEDFELDT

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COEPRIS, 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.

AYUNTAMIENTO 201
Miguel Hidalgo, Del. Tlalpan
México, D.F. C.P. 14250
T. 55 53 11 11 11
C.F. 930118 IBI

TABLA "B" CATEGORIA DEL PRODUCTOS

CATEGORIA	PROCESO	GRUPO	SUBGRUPO		
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mercado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado	Alimentos	Cárnicos Lácteos Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Productos de panificación Pastos y obradores Productos de la pesca frescos y congelados Alimentos congelados Pastas, granos y cereales Tortillas, harina y cereales Azúcar y productos de confitería Tés y productos para infusión Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pastas, ensaladas, salsas) Huevos y derivados		
		Bebidas no alcohólicas	Agua purificada Jugos y Néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas alcohólicas (con taurina, cafeína, glucosolactosa, etc.)		
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas		
		Productos Cosméticos	Lociones, perfumes y desodorantes Tintes Productos para los ojos Productos para los labios Cremas, lociones y productos para la cara Cremas, bloqueadores, bronceadores y productos para el cuidado del cuerpo Shampoo y productos para el cuidado del cabello Jabones de tocador y toallas faciales de tocador		
		Productos de Aseo y Limpieza	Detergentes (polvo, líquido y pasta) Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoníaco		
		Materia Primas	Lácteos y cárnico Féculas, harinas y derivados Aceites y grasas		
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores Industriales Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, cantinas, discotecas, etc. Cafeterías		
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Edulcorantes Colorantes Suborizantes Antioxidantes Conservadores		
		Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Micropigmentaciones Perforaciones
		Insumos para la Salud	Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución	Medicamentos	Medicamentos Allopáticos (además indicar la fracción del medicamento según tipo de suministro o venta al público) Medicamentos Homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos vitamínicos
Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al Público	Dispositivos Médicos		Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Insumos de uso odontológico Materiales odontológicos de curación Productos de...		
	Remedios Herbolarios				
Salud Ambiental	Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público	Plaguicidas	Origen químico Botánicos Microbianos Misceláneos		
		Sustancias Tóxicas	Nombre de la sustancia tóxica		
		Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial	Nombre del Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial		
		Nutrientes Vegetales	Orgánicos Inorgánicos		
		Productos con límite de metales pesados	Cerámicas vitrificadas Juguetes Artículos escolares Otros		

H. J. JIMÉNEZ
 NOTARIO 219 D.F.

DIVISION DE...

S.A. DE C.V.
 Av. Ayuntamiento No. 201
 Toluca, Estado de México
 Tels. 5000-1050/3089-0623
 C.F.M.A 930118 IBI

SAINT

7