



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
U150477

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U150477 PARA 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 **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA 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 1º de enero de 2016 y hasta el 31 de diciembre de 2016.

II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal, "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, "**LAS PARTES**" convinieron las características, técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000265 de fecha 20 de enero 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 el registro sanitario a las claves 010 000 4141 00 00 y 040 000 3259 00 00, toda vez que de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos se pudieran presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio.



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
U150477

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

I.1.- Con escritos de fechas 6, 7 y 12 de enero de 2016 recibidos en “**EL INSTITUTO**” en día 11 y 12 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de Inclusión de registro sanitario para la claves 010 000 4141 00 00 y 040 000 3259 00 00, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.3.- Está en condiciones de continuar suministrando a “**EL INSTITUTO**” los bienes en los términos pactados en el contrato principal, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

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

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

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

CLÁUSULAS

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

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE
010 000 4141 00 00	355M2015 SSA	FARMAÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
	390M2015 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A DE C.V.
	141M2015 SSA	PROTEIN, S.A DE C.V.
040 000 3259 00 00	041M96 SSA	PSICOFARMA, 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.



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
U150477

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, Distrito Federal, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

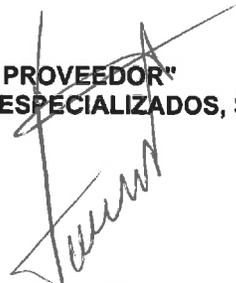
Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento Jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, Distrito Federal, el día **4 de febrero de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"EL PROVEEDOR"
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



MARIA ANGÉLICA OLVERA PEREDO
apoderada 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.



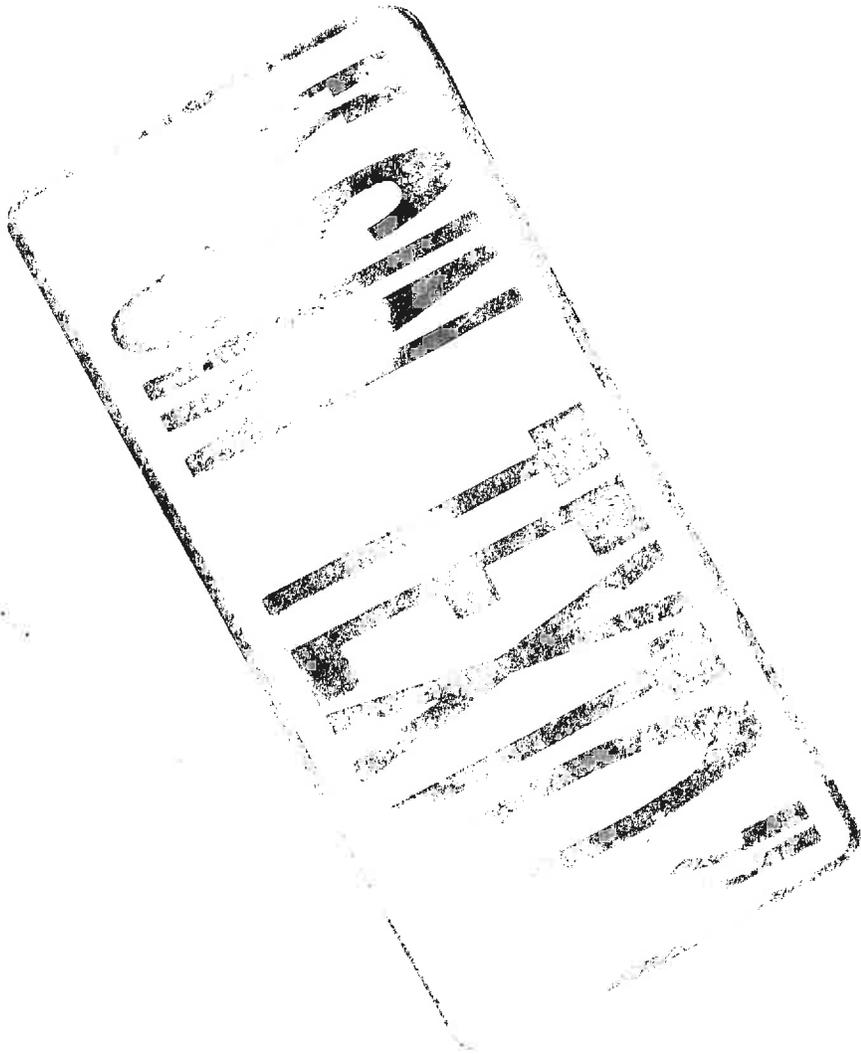
JOSÉ MANUEL LOTFÍ SOTO
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

JASS/AAL/UEAC/GFHL


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

Página 3 de 3

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





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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150477

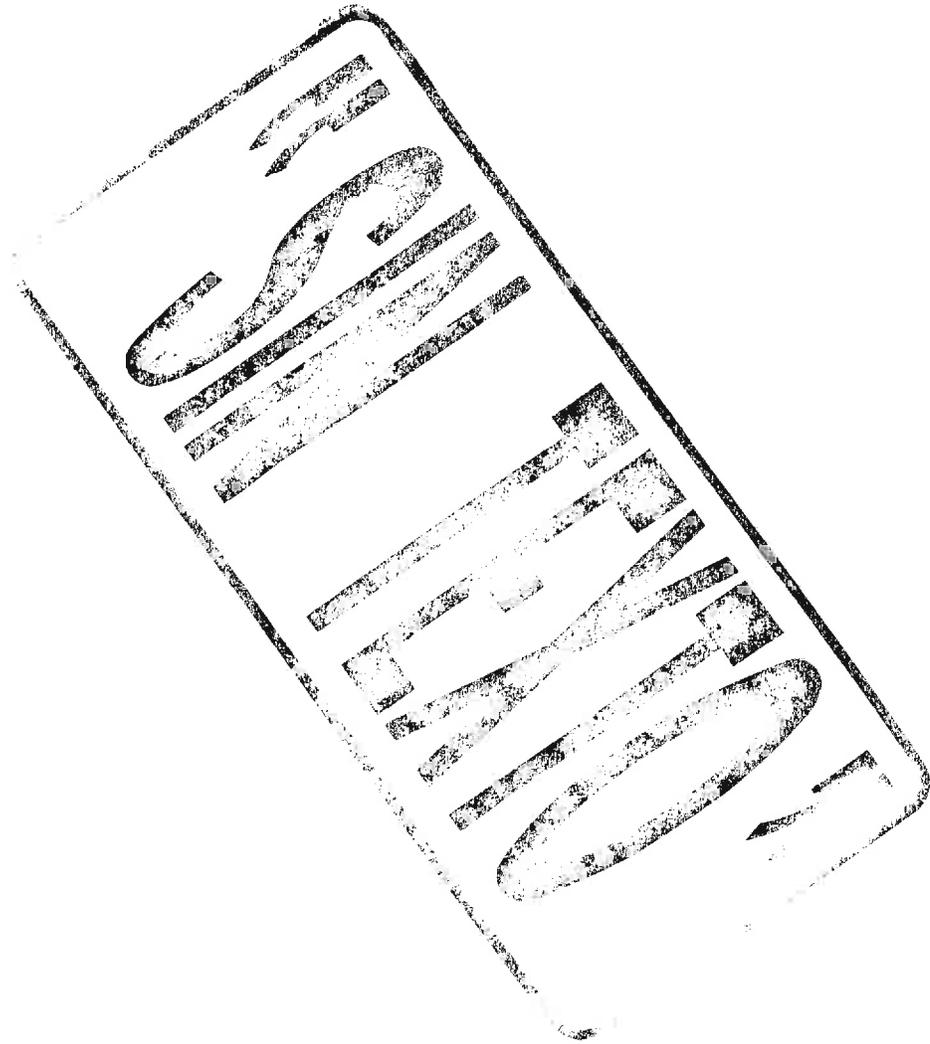
ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 25 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

V





CTCTM/PSS * 80810

México, D.F., a 20 ENE 2016

Oficio No. 095384611800/2016007 265-9

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
71 ENE 2016

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

Lra. Ulises Ayuso Lca
Analisis y Atu
AAE

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

CONTRATO	UPO	CEN	ESP	DEP	VAR	DESCRIPCIÓN	LICITACIÓN	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
U150555	010	000	0442	00	00	SALMETEROL FLUTICASONA POLVO CADA DOSIS CONTIENE XINAFOATO DE SALMETEROL EQUIVALENTE A 50 MICROGRAMOS DE SALMETEROL PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 MICROGRAMOS ENVASE CON DISPOSITIVO INHALADOR PARA 60 DOSIS.	OA-019GYR047-T86-2015	307M2015 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
								406M2014 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150744	010	000	5437	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 80 MG DE DOCETA EL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 80 MG Y FRASCO AMPULA CON 6 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	320M2011 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
								196M2013 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
U150744	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	320M2011 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
								196M2013 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

000288

2016 JUN 21 12:49:31



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150685	010	000	5418	01	00	EXEMESTANO GRAGEA CADA GRAGEA CONTIENE: EXEMESTANO 25.0 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS.	0A-019GYR047-T87-2015 <i>Terminado</i>	256M2015 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
								120M2014 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								222M2015 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
								136M2015 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.
U150477	010	000	4141	00	00	MOMETASONA PARA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 0.050 G DE FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA ENVASE NEBULIZADOR CON 18 ML Y VALVULA DOSIFICADORA (140	0A-019GYR047-T82-2015 <i>01/05/15</i>	355M2015 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
								390M2015 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								141M2015 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
U150503	040	000	3259	00	00	CLOZAPINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLOZAPINA 100 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	0A-019GYR047-T82-2015	041M96 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150503	010	000	4304	00	00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L. TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	0A-019GYR047-T85-2015	190M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto.

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de enfermedad obstructiva crónica, asma bronquial; cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama, cáncer de ovario; cáncer de mama en la menopausia; rinitis alérgica; psicosis; vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria, y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.



México, D.F., a 20 ENE 2016

Oficio No. 095384611800/2016007265-2

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 modificadorio.

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

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL TOFTE SOTO
Titular

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

C.c.p.-

- Lic. Miguel Ángel Servín Diego.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Miguel Ángel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. Pablo Arana 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/ARIZ/AIAF/eci

Descarga volante: 2016000078, 2016000165, 2016000166, 2016000168, 2016000169, 2016000170, 2016000171.



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 **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS 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 EXISTIRAN 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 **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.** EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5, 26.5.1 Y NUMERAL 38 ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS, EMITE EL DICTAMEN RESPECTIVO PARA DICHO EVENTO CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:-----

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
0442.00	SALMETEROL, FLUTICASONA	POLVO Cada dosis contiene Xinafoato de salmeterol 50 µg, salmeterol Propionato de Fluticasona 100 µg. Envase con dispositivo inhalador para 60 dosis.	Enfermedad obstructiva crónica. Asma bronquial	Farmacéutica Hispanoamericana S.A. de C.V.	307M2015 SSA	03/09/2015	03/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-01937R47-196-2015	U150555

[Handwritten signature and stamp]



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

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

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V. HOJA 2

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	UTILIZACIÓN	CONTRATO
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCION INYECTABLE Docetaxel ambiro o unhidratado 80 mg. Envase con un frasco ampula con 80 mg y frasco ampula con 6 ml de diluyente.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Sandoz S.A. de C.V.	312M2011 SSA	23/04/2015	15/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS, la cantidad de diluyente no corresponde	0A-019GVR47-T88-2015	U150744
5457.00	DOCETAXEL	SOLUCION INYECTABLE Docetaxel ambiro o unhidratado 20 mg. Envase con frasco ampula con 20 mg y frasco ampula con 1.5 ml de diluyente.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Sandoz S.A. de C.V.	312M2011 SSA	23/04/2015	15/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS, la cantidad de diluyente no corresponde	0A-019GVR47-T88-2015	U150744
			Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Diatelma S.A. de C.V.	320M2011 SSA	16/12/2011	16/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	0A-019GVR47-T88-2015	U150744
			Cáncer de mama en la menopausia.	Lemery S.A. de C.V.	256M2015 SSA	09/11/2015	21/08/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	0A-019GVR47-T87-2015	U150685
			Cáncer de mama en la menopausia.	Nelaf Laboratorios S.A. de C.V.	120M2014 SSA	03/08/2015	09/05/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	0A-019GVR47-T87-2015	U150685
5418.01	EXEMESTANO	GRASEA 25.0 mg. Envase con 30 grageas.	Cáncer de mama en la menopausia.	Zurich Pharma S.A. de C.V.	222M2015 SSA	15/07/2015	15/07/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del MSS	0A-019GVR47-T87-2015	U150685



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
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.
HOJA 3

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4141.00	MOMETASONA	SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN Furcilo de mometasona monohidratada o anhidro 0.050 g /100 ml. Envase nebulizador con 18 ml y vialula dosificadora (140 nebulizaciones de 50 µg cada una).	Rinitis alérgica	Farmateútica Hispofarmacéutica S.A. de C.V.	35512015 SSA	28/09/2015	28/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	04-0193GR47- T82-2015	U150477
3259.00	CLOZAPINA	COMPRIMIDO 100 mg. Envase con 30 comprimidos.	Pecosis	Psicofarma S.A. de C.V.	041186 SSA	28/11/2014	28/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	04-0193GR47- T82-2015	U150477

FIRMANTE

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



ANEXOS

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS UNIDAD DE ATENCIÓN MEDICA DIVISION DE CONTRATOS 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 GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS 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 A 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 GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5, 26.5.1 Y NUMERAL 33 ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS, EMITE EL DICTAMEN RESPECTIVO PARA DICHO EVENTO CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACION	CONTRATO
0442.00	SALMETEROL, FLUTICASONA	POLVO Cada dosis contiene Xantato de salmeterol 50 µg, salmeterol Propionato de Fluticasona 100 µg. Envase con dispositivo inhalador para 80 dosis.	Enfermedad obstructiva	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	408M2014 SSA	25/11/2015	26/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GR47-T86-2015	U150555
4141.00	MOMETASONA	SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN Furoato de mometasona monohidratada o anhídrido 0.050 g /100 ml. Envase nebulizador con 18 ml y vialida dosificadora (140 nebulizaciones de 50 µg cada una).	Respis alérgica	Protein, S.A. de C.V.	1411M2015 SSA	26/06/2015	20/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-019GR47-T82-2015	U150477

ASB
[Handwritten signature]



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
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.
HOJA 2**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROLONGACIÓN DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4186.00	MESALAZINA	GRAGEA CON CAPA ENTERICA O TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg. Envase con 30 grageas con capa entérica o tabletas de liberación prolongada.	Colitis ulcerativa crónica inespecífica. Enfermedad de Crohn.	Buffington's de Mexico, S.A. de C.V.	498M2001 SSA	21/02/2007		No. 08330423A1579 del 18/12/2009	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS porque no se consignó en consideración de uso que sea de liberación prolongada.	LA-019GYR47-177-2015	U150739
4304.00	TOLTERODINA	TABLETA L. Jarro de tolterodina 2 mg. Envase con 14 tabletas.	Vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	190M2009 SSA	08/08/2014	08/08/2019	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-019GYR47-785-2015	U150663
5418.01	EXEMESTANO	GRAGEA 25.0 mg. Envase con 30 grageas	Cáncer de mama en la menopausia	Farmabiol, S.A. de C.V.	136M2015 SSA	12/05/2015	12/05/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-787-2015	U150685
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhidro o hidratado 80 mg. Envase con un frasco ampolla con 80 mg y frasco ampolla con 6 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	198M2013 SSA	11/12/2013	30/10/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-788-2015	U150744
5457.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhidro o hidratado 20 mg. Envase con un frasco ampolla con 20 mg y frasco ampolla con 1.5 ml de solución.	Cáncer de ovario. Cáncer de mama	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	198M2013 SSA	11/12/2013	30/10/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-789-2015	U150744

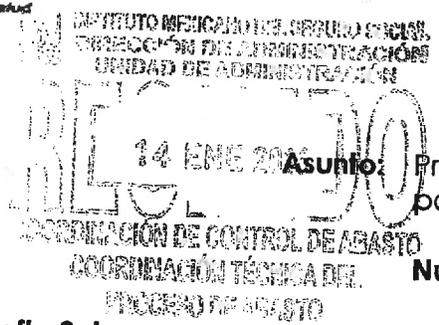
FIRMANTE

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



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5285 2300



México Distrito Federal, a 12 de enero de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.4141.00

Numero de Contrato: U150477

Lic. Jose Manuel Loffe Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.

166

La que suscribe **Maria Gabriela Ricardez Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número OA-019GYR047-T82-2015, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave 010.000.4141.00, correspondiente a: MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 0.050 G DE FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA ENVASE NEBULIZADOR CON 18 ML Y VALVULA DOSIFICADORA (140 NEBULIZACIONES DE 50 MICROGRAMOS CADA UNA)

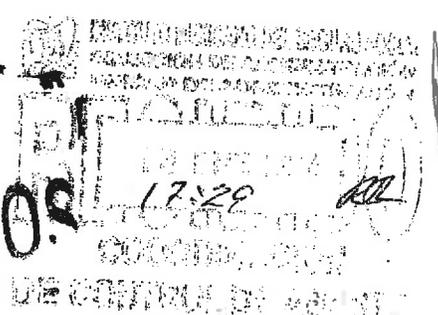
Muy respetuosamente me permito informar a usted que, que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto, están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción.

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción de los actuales fabricantes y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el registro sanitario del Laboratorio PROTEIN, S.A. DE C.V. que se indica a continuación:

CLAVE (S)					DESCRIPCION	PRESENTACION			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI.	CANT	TIPO		
010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION	ENV	1	ENV	GENERICO	Protein, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
141M2015 SSA	Protein RFC: PRO 860604EE2	Canada	Protein Incorporated

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



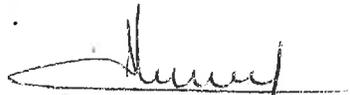
Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.

Para los efectos anteriores, se agrega al presente escrito los siguientes documentos.

- Copia simple del Registro Sanitario vigente del insumo, expedido por COFEPRIS, incluyendo anverso y reverso cumpliendo con los extremos del artículo 376 de la Ley General de la Salud.
- Prorroga del registro sanitario (si este no se encuentra vigente)
- Carta del fabricante en original, papel membretado y autógrafa en la cual manifiesta respaldar la clave que solicitamos sea aceptada para su entrega, además en la que se especifica la clave, descripción, presentación y origen del producto.
- Carta de grado de contenido nacional o equivalente por parte del proveedor que cuenta con contrato vigente con el instituto.

Nos permitimos reiterar que Grupo Fármacos, siempre ha obrado de buena fe, por lo cual agradecemos una respuesta favorable al presente, poniéndonos a sus órdenes para cualquier aclaración sobre el asunto, siendo nuestro objetivo permanente brindarles el mejor servicio posible y con el objeto de atender a la totalidad de las cantidades requeridas.

• **Atentamente**



María Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México a 7 de enero de 2016

Licitación Pública Internacional
Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio
Electrónica No. OA-019GYR047-T82-2015

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

El suscrito **Alejandro Orive Vega**, en mi calidad de representante legal de la empresa **Protein, S.A de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados 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 **380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill, Ontario, L4ZC 5H2, Canadá** 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 **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S)					DESCRIPCION (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR			
010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA	ENV	1	ENV	141M2015 SSA	CANADÁ	1,247,684

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.


Alejandro Orive Vega
Representante Legal
Protein, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 7 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 **Protein, 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 4 (**010 000 4141 00 00**), son originarios de **CANADA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **TLCAN**, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

ATENTAMENTE



Alejandro Orive Vega
Representante Legal
Protein, S.A. de C.V.

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

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 12 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 Grupo Farmacos Especializados, 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 4 (010 000 4141 00 00), son originarios de CANADA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCAN, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

ATENTAMENTE



Maria Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARÍA DE SALUD

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

141M2015 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI050128

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CT050783

CLAVE: 4141
GE

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

Protein, S. A. de C. V.

Añil No. 865, Col. Granjas México, C. P. 08400, Deleg. Iztacalco, D. F., México.

PRO 860604EE2.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Denominación Genérica:

Clasificación Artículo 226 LGS:

Forma Farmacéutica:

Fabricante del Fármaco:

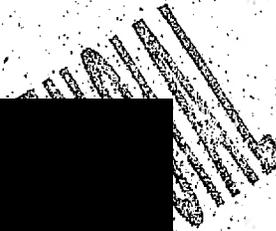
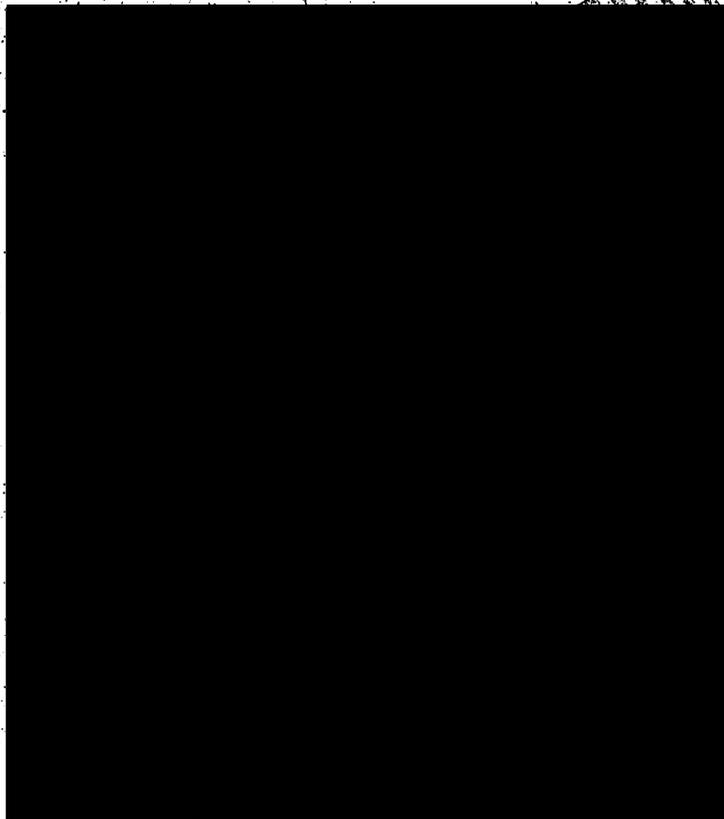
Fabricante del Medicamento:

Acondicionado por:

Distribuido por:

Fecha de Expedición:

Fecha de Vencimiento:



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Presentaciones:



Envase para Suspensión:

Caja de cartón con frasco con 18 mL (140 dosis de 50 mcg) y válvula dosificadora e Instructivo anexo.

Vida Útil:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)
24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento y profilaxis de la rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, durante el embarazo, lactancia y en menores de 12 años, en personas con infecciones tuberculosas activas o latentes de las vías respiratorias, con infecciones micóticas bacterianas o virales, herpes simple ocular.

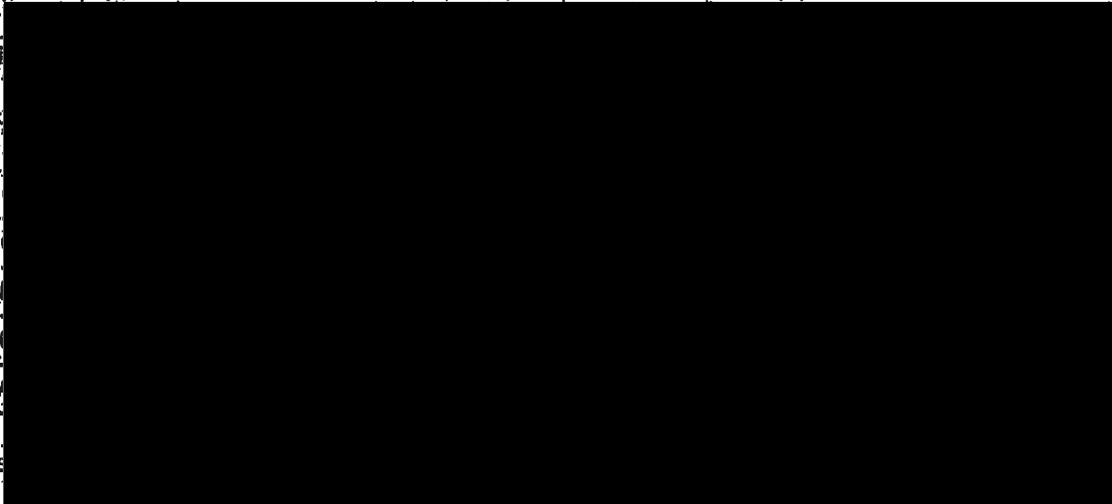
Fórmula

50 mcg/dosis

Cada 100 mL contienen:

Fármaco

Aditivo



Via de



Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. (Oficio de otorgamiento No. 143300CT050783 del 20 de Mayo del 2015)
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Se corrige la forma farmacéutica en el envase del medicamento. La corrección en la expresión del aditivo de Carmelosa a Carmelosa de sodio, no procede debido a que se encuentra expresada de forma correcta de acuerdo con el INN.
- La presente corrección no incluye autorización de nuevos anexos por lo que los autorizados al momento del otorgamiento continúan vigentes.

Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria.

JUAN CARLOS SALVAGA SOLÓRZANO

NCC. 071

ANEXOS

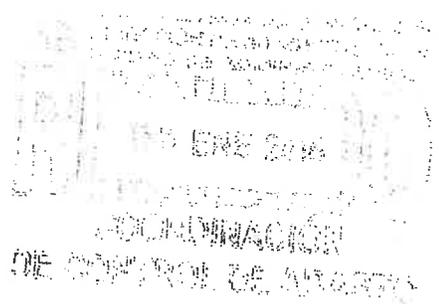
DIVISION DE CONTRATOS

COF 048340

CAS DEAPE



Nuestra especialidad es tu salud



Querétaro No.137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

México Distrito Federal, a 06 de enero de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.4141.00

Lic. Jose Manuel Lofie Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.

Número de Contrato:

U150477

La que suscribe **Maria Gabriela Ricardez Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número OA-019GYR047-T82-2015, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave 010.000.4141.00, correspondiente a: MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 0.050 G DE FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA ENVASE NEBULIZADOR CON 18 ML Y VALVULA DOSIFICADORA (140 NEBULIZACIONES DE 50 MICROGRAMOS CADA UNA)

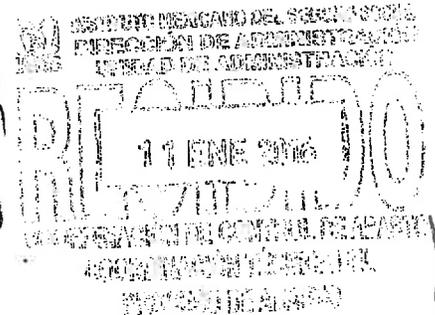
Muy respetuosamente me permito informar a usted que, que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto, están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción.

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción de los actuales fabricantes y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el registro sanitario del Laboratorio FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V. que se indica a continuación:

CLAVE (S)					DESCRIPCION	PRESENTACION			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION	ENV	1	ENV	GENERICO	Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
355M2015 SSA	Farmacéutica Hispanoamericana RFC: FHI-0008147A6	México	Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



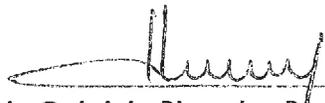
Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.

Para los efectos anteriores, se agrega al presente escrito los siguientes documentos.

- Copia simple del Registro Sanitario vigente del insumo, expedido por COFEPRIS, incluyendo anverso y reverso cumpliendo con los extremos del artículo 376 de la Ley General de la Salud.
- Prorroga del registro sanitario (si este no se encuentra vigente)
- Carta del fabricante en original, papel membretado y autógrafa en la cual manifiesta respaldar la clave que solicitamos sea aceptada para su entrega, además en la que se especifica la clave, descripción, presentación y origen del producto.
- Carta de grado de contenido nacional o equivalente por parte del proveedor que cuenta con contrato vigente con el instituto.

Nos permitimos reiterar que Grupo Fármacos, siempre ha obrado de buena fe, por lo cual agradecemos una respuesta favorable al presente, poniéndonos a sus órdenes para cualquier aclaración sobre el asunto, siendo nuestro objetivo permanente brindarles el mejor servicio posible y con el objeto de atender a la totalidad de las cantidades requeridas.

A t e n t a m e n t e



Maria Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

✓



ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México a 05 de enero de 2016

Licitación Pública: **OA-019GYR047-T82-2015**

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 **Joscelyn V. López Barrios**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **Farmacéutica Hispanoamericana S.A de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados 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 **Lago Iseo No. 184 Col. Anáhuac, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México D.F.** posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S)					DESCRIPCION (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR			
010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION	ENV	1	ENV	355M2015 SSA	México	1,247,684

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.

Joscelyn V. López Barrios
Representante Legal
Farmacéutica Hispanoamericana S.A de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD



ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

México a 05 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 **Farmacéutica Hispanoamericana 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, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida **4 (010 000 4141 00 00)**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE

Joscelyn V. López Barrios
Representante Legal
Farmacéutica Hispanoamericana S.A de C.V.

Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.
Calle Cantábrico No. 45 - B, Col. Popotla, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11400, México, D.F. Tels.: 5527-7165 / 5527-9598 / 5527-8313
Planta: Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P.: 11320, México D.F. Tels.: 5545-8023 / 5545-4506

NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

México a 05 de enero de 2016

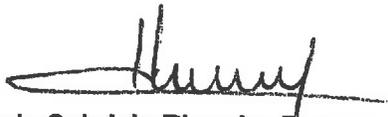
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

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 **Grupo Farmacos Especializados, 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, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida 4 (**010 000 4141 00 00**), será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE



Maria Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Farmacos Especializados, S.A de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

CLAVE: 4141
GE

REGISTRO SANITARIO NO.
355M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
153300404B0076

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

Farmacéutica Hispanoamericana, S. A. de C. V.
Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.
FHI 0008147A6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Denominación Genérica:

Clasificación Artículo 226 LGS:

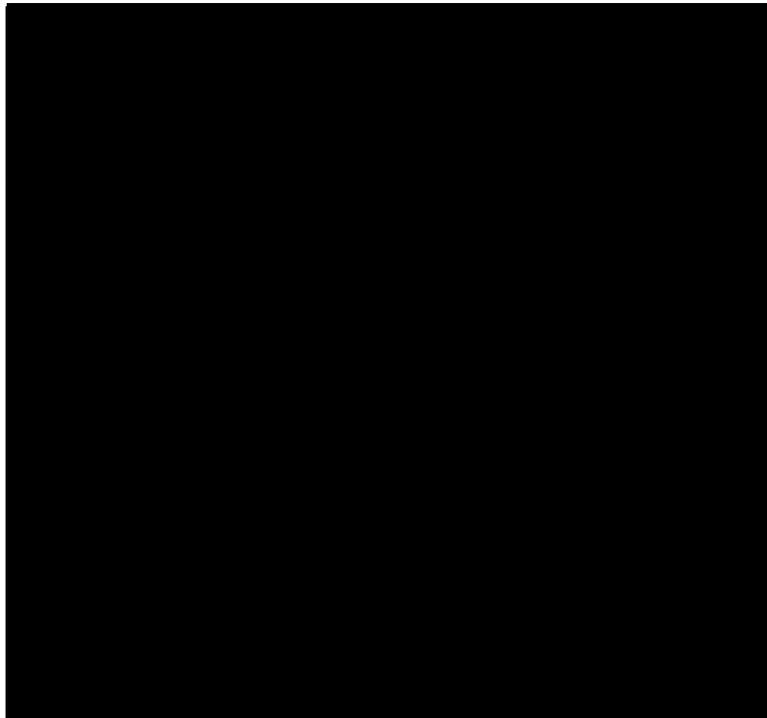
Forma Farmacéutica:

Fabricante del Fármaco:

Fabricante del Medicamento:

Acondicionado por:

Distribuido por:



Fecha de Expedición: 28 de septiembre de 2015

Fecha de Vencimiento: 28 de septiembre de 2020

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



Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco con válvula dosificadora con 60 dosis (10 mL) o 140 dosis (18 mL) e instructivo anexo.

Envase para Suspensión:

Frasco de Polietileno de alta densidad (PEAD)

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento y profilaxis de la rinitis alérgica estacional. Corticosteroide.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, infecciones tuberculosas activas o latentes de las vías respiratorias, con infecciones micóticas, bacterianas o virales, herpes simple ocular, embarazo, lactancia y menores de 2 años.

Fórmula

50 mcg/dosis

Cada mL contiene:

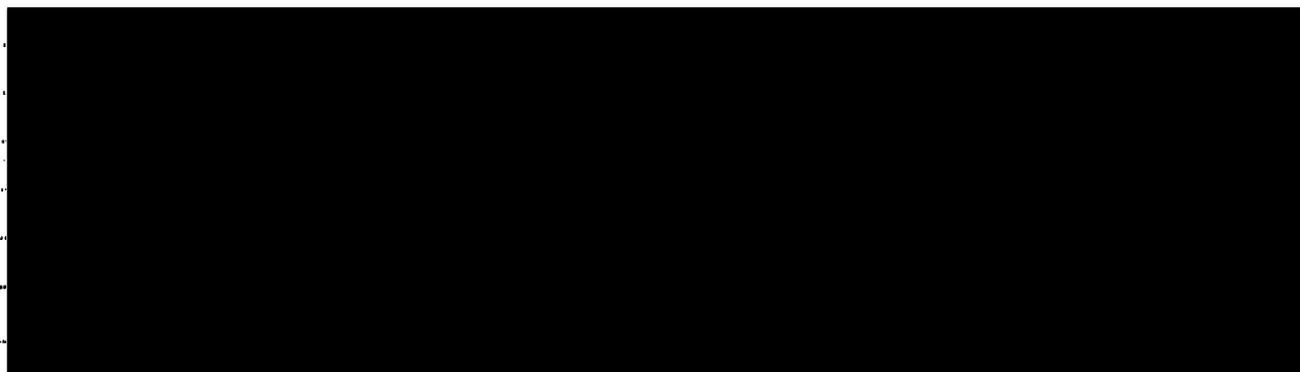
Fármaco

Furoato de mometasona

0.500 mg

Se emplea Furoato de Mometasona monohidratado equivalente a... La cantidad real se ajusta por valoración al 100%. Se adiciona un 10% de exceso para garantizar el número de dosis indicada en el marbete durante el surtido.

Aditivos



Vía de Administración:

Nasal

Consideración de uso:

Para Inhalación

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 24

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF

053509

México Distrito Federal, a 07 de enero de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.4141.00

Lic. Jose Manuel Lofte Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.

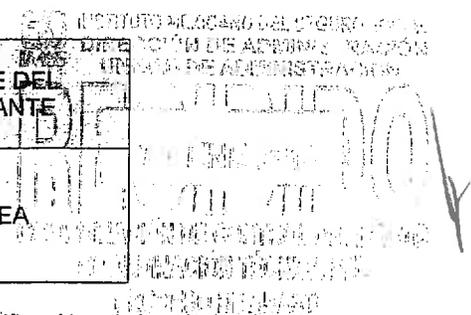
La que suscribe **Maria Gabriela Ricardez Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional Electrónica No. **0A-019GYR047-T82-2015**, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave **010.000.4141.00**, correspondiente a: **MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 0.050 G DE FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA ENVASE NEBULIZADOR CON 18 ML Y VALVULA DOSIFICADORA (140 NEBULIZACIONES DE 50 MICROGRAMOS CADA UNA)**

Muy respetuosamente me permito informar a usted que, que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto, están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción.

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción de los actuales fabricantes y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el registro sanitario del Laboratorio **NAFAR LABORATORIOS S.A de C.V.** que se indica a continuación:

CLAVE (S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 0.050 G DE FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA ENVASE NEBULIZADOR CON 18 ML Y VALVULA DOSIFICADORA (140 NEBULIZACIONES DE 50 MICROGRAMOS CADA UNA)	ENV	1	ENV	GENERICO	NAFAR LABORATORIOS S.A DE C.V.

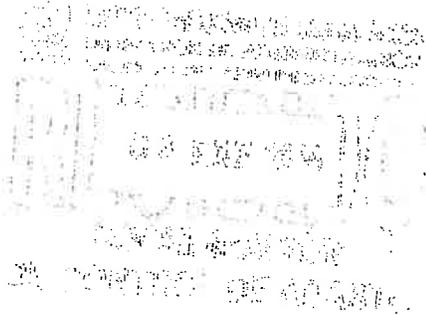
NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
390M2015 SSA	NAFAR LABORATORIOS S.A DE C.V. RFC: NLA 031212L38	FRANCIA	FARMEA



Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.



Maximizando la productividad en tu negocio



Queretaro No.137 Col. Rema
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

México Distrito Federal, a 07 de enero de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.4141.00

Lic. Jose Manuel Lofte Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.

Número de Contrato:

U150477

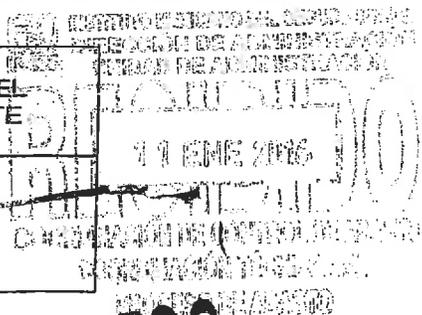
La que suscribe **Maria Gabriela Ricardez Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional Electrónica No. **OA-019GYR047-T82-2015**, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave **010.000.4141.00**, correspondiente a: **MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 0.050 G DE FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA ENVASE NEBULIZADOR CON 18 ML Y VALVULA DOSIFICADORA (140 NEBULIZACIONES DE 50 MICROGRAMOS CADA UNA)**

Muy respetuosamente me permito informar a usted que, que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto, están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción.

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción de los actuales fabricantes y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el registro sanitario del Laboratorio **NAFAR LABORATORIOS S.A de C.V.** que se indica a continuación:

CLAVE (S)					DESCRIPCION	PRESENTACION			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 0.050 G DE FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA ENVASE NEBULIZADOR CON 18 ML Y VALVULA DOSIFICADORA (140 NEBULIZACIONES DE 50 MICROGRAMOS CADA UNA)	ENV	1	ENV	GENERICO	NAFAR LABORATORIOS S.A DE C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
390M2015 SSA	NAFAR LABORATORIOS S.A DE C.V. RFC: NLA 031212L38	FRANCIA	FARMEA



Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.

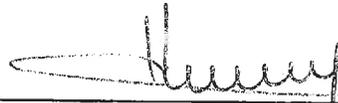
MEXUS
DIVISION DE CONTRATOS

Para los efectos anteriores, se agrega al presente escrito los siguientes documentos.

- Copia simple del Registro Sanitario vigente del insumo, expedido por COFEPRIS, incluyendo anverso y reverso cumpliendo con los extremos del artículo 376 de la Ley General de la Salud.
- Prorroga del registro sanitario (si este no se encuentra vigente)
- Carta del fabricante en original, papel membretado y autógrafa en la cual manifiesta respaldar la clave que solicitamos sea aceptada para su entrega, además en la que se especifica la clave, descripción, presentación y origen del producto.
- Carta de grado de contenido nacional o equivalente por parte del proveedor que cuenta con contrato vigente con el instituto.

Nos permitimos reiterar que Grupo Fármacos, siempre ha obrado de buena fe, por lo cual agradecemos una respuesta favorable al presente, poniéndonos a sus órdenes para cualquier aclaración sobre el asunto, siendo nuestro objetivo permanente brindarles el mejor servicio posible y con el objeto de atender a la totalidad de las cantidades requeridas.

Atentamente



María Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

1



México, D.F., a 4 de Enero de 2016.

Licitación Pública: OA-019GYR047-T82-2015

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

El suscrito **LIC. CARLOS BLACKALLER FERRUSCA**, en mi calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de la empresa **NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, 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 **JUSTO SIERRA No. 933 COL. AGUA BLANCA INDUSTRIAL ZAPOPAN JALISCO C.P. 45235 / 10 RUE BOUCHÉ THOMAS, ZAC D'ORGEMONT 49000 ANGERS, FRANCIA**, 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 **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR			
010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA	ENV	1	ENV	390M2015 SSA	FRANCIA	1,247,684

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.


 LIC. CARLOS BLACKALLER FERRUSCA
 REPRESENTANTE LEGAL
 NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grupo
Fármacos

Trabaja con especialidad en tu salud

Quercéaro No.137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2360

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 7 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-T88-2015** en el que mi representada, la empresa **GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS SA DE CV** 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 **4 (010 000 4141 00 00)**, son originarios de **FRANCIA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio con la **Unión Europea (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.



Maria Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México, D.F., a 4 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 **NAFAR LABORATORIOS, 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, la totalidad de los bienes que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida número 4 (010 000 4141 00 00), son originarios de **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 bienes, 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



LIC. CARLOS BLACKALLER FERRUSCA.
REPRESENTANTE LEGAL.
NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

CLAVE: 4141
GE

REGISTRO SANITARIO NO.
390M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
1533004040055

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

Nafar Laboratorios S.A de C.V.
Justo Sierra No. 933, Col. Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México.
NLA 031212L38.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MODINAXFAR

Denominación Générica: Mometasona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Suspensión

Fabricante del Fármaco: Aarti Industries Limited
Unit - IV, Plot No. E-50, Midc Tarapur, Tal. Palgher, Dist Thane 401506 Maharashtra State, India.

Fabricante del Medicamento: Farnea
10 rue Bouché Thomas. Zac d'Orgemont 49000 Angers, Francia.

Acondicionado por: Farnea
10 rue Bouché Thomas. Zac d'Orgemont 49000 Angers, Francia.

Importado y Distribuido por: Nafar Laboratorios S.A de C.V.
Justo Sierra No. 933, Col. Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 15 de octubre de 2015

Fecha de Vencimiento: 15 de octubre de 2020

Presentaciones: Caja de cartón con frasco etiquetado con 18 g y válvula dosificadora (140 nebulizaciones de 50µg de furoato de mometasona c/u). Caja de cartón con frasco etiquetado con 10 g y válvula dosificadora (60 nebulizaciones de 50 µg de furoato de mometasona c/u).

Envase para Suspensión: Frasco nebulizador de polietileno de alta densidad.

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



Indicaciones Terapéuticas:

Para el tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica intermitente o persistente (antes clasificadas como estacional o perenne).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, en infecciones tuberculosas activas o latentes de las vías respiratorias, con infecciones micóticas, bacterianas o virales, herpes simple ocular, embarazo o lactancia y niños menores de 2 años.

Fórmula

Concentración 50 µg

La suspensión contiene:

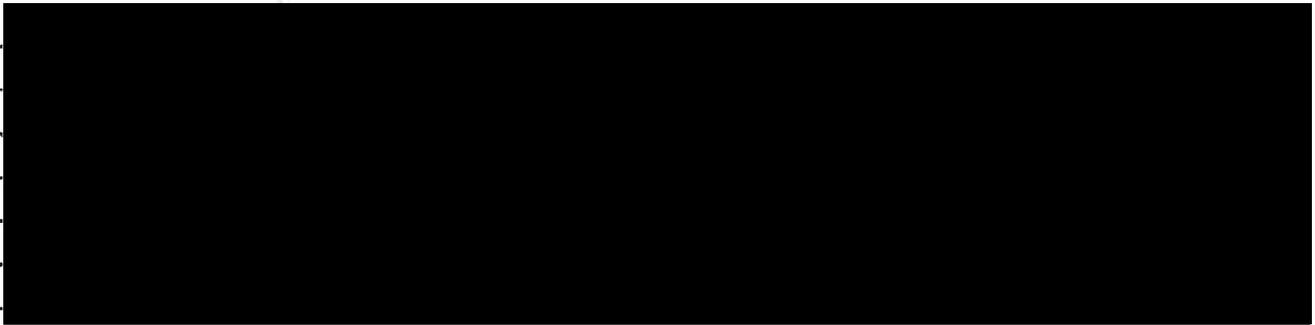
Fármaco

Furoato de Mometasona

0.500 mg

Se adiciona como Furoato de mometasona monohidratado equivalente a 0.5173 mg

Aditivos



Vía de Administración: Nasal

Observaciones al Registro:

- Se le informa que a más tardar al término de 12 meses contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento a favor de Farnea con domicilio 10 rue Bouché Thomas, Zac d'Orgemont 4900 Angers, Francia.; expedido por la COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas con base al oficio circular No. CAS/1/1833/2013, en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de la Salud.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo en México, conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- 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: 29

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

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

COF 057956



Substipharm

Letter of Representation

Substipharm Development with offices at 24 rue Erlanger, 75016 Paris, FRANCE, is the owner of intellectual property rights for Mometasone furoate monohydrate 50 µg/actuation, nasal spray suspension.

Substipharm Development hereby authorizes NAFAR LABORATORIOS SA de CV., located at Justo Sierra 933, Zapopan, Jalisco, Mexico to be responsible for all matters pertaining to the registration of Mometasone furoate monohydrate 50 µg/actuation, nasal spray suspension for sale in Mexico and to be the holder of the registration certificate in connection therewith.

Substipharm Development further authorizes FARMEA located 10 rue Bouché Thomas ZAC d'Orgemont - BP 50723 49007 Angers Cedex, to manufacture, package, and ship Mometasone furoate monohydrate 50 µg/actuation, nasal spray suspension to NAFAR Laboratorios SA de CV.

Paris, March the 3rd, 2015, in one original

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

24, rue Erlanger
75016 Paris
Tel: +33 (0)1 42 48 13 00
Fax: +33 (0)1 42 27 09 90

Léopold BERTHIER
CEO

Chambre de commerce et d'industrie
de région Paris Ile-de-France
09.03.15 002155



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française *Texte*

Le présent acte public

2. a été signé par... **R. DAUGERON**

3. agissant en qualité de... **Attachée**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris**

Attesté

5. à Paris

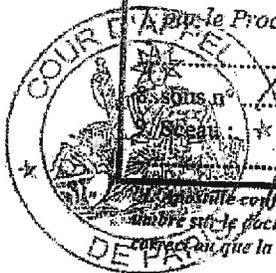
6. le... **10 MARS 2015**

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous le sceau n° **AS 041**

9. Signature : **NICHEL LERNOUT**

10. Avocat Général



"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

F

Substipharm

STATEMENT

The undersigned, Léopold Berthier, acting in his capacity as president of SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, whose registered office is at 24, rue Erlanger, 75016 Paris (France), declares that FARMEA whose registered office is at 10, rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, CS 50723, 49007 Angers Cedex 01 (France) has developed on behalf of SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT the following drug:

Mometasone furoate monohydrate 50 µg/actuation, nasal spray suspension

FARMEA is responsible for the manufacture, the primary and secondary packaging, the release and the control of Mometasone furoate monohydrate 50 µg/actuation, nasal spray suspension.

Paris, March 3rd, 2015, in one original

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT
24, rue Erlanger
75016 Paris
Tel : 01 43 13 13 00
Fax : 01 43 27 09 90

Léopold Berthier

CEO

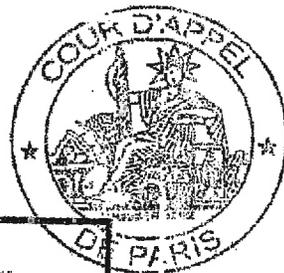
Chambre de commerce et d'industrie
de région Paris Ile-de-France
09.03.15 002156

Chambre de commerce et d'industrie région Paris Ile-de-France



Berthier

FROM: Léopold BERTHIER, PRESIDENT OF SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française *MEXIQUE*

Le présent acte public

2. a été signé par.. **R. DAIGERON**.....

3. agissant en qualité de... *Attachée*.....

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris**.....

Attesté

5. à Paris

6. le..... **10 MARS 2015**.....

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris
M. LERNOUIT

8. sous n° *15040*.....

9. Sceau : **Michel LERNOUIT**
Signature : **Avocat Général**



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Substipharm

Flow-chart indicating the different sites involved in the manufacturing process of Mometasone furoate monohydrate 50 µg/actuation, nasal spray suspension

Entire manufacturing process, packaging, batch control, batch release



FARMEÀ
10 rue Bouché Thomas
Z.A.C d'Orgemont
49000 Angers
France



Carta de Representación

Substipharm Développement cuyo domicilio social se encuentra en 24 rue Erlanger, 75016 Paris, FRANCIA, es el titular de los derechos de propiedad intelectual de Furoato de Mometasona monohidratado 50µ /activación, suspensión en spray nasal.

Substipharm Development en este acto autoriza a NAFAR LABORATORIOS SA de CV , con domicilio en Justo Sierra 933, Zapopan, Jalisco Mexico para gestionar todos los asuntos relativos al registro de Furoato de Mometasona monohidratado 50µ /activación, suspensión en spray nasal para su venta en México y ser el titular del certificado de registro correspondiente.

Substipharm Development asimismo autoriza a FARMEA con domicilio en 10 rue Bouché Thomas ZAC d'Orgemont – BP 50723 49007 Angers Cédex para manufacturar, empacar y enviar Furoato de Mometasona monohidratado 50µ /activación, suspensión en spray nasal a NAFAR Laboratorios SA de CV.

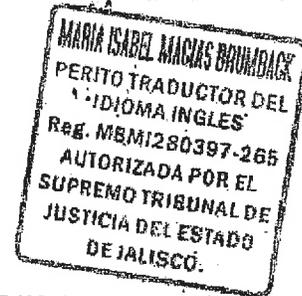
Paris, 3 de marzo de 2015, en original único

(Sello)

(Firma ilegible sobre sello corporativo SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT)

Léopold BERTHIER

Director Ejecutivo



REVERSO: APOSTILLE DE LA REPUBLICA FRANCESA DEL 10 DE MARZO 2015 NO 15041 FIRMADA POR MICHEL LERNOUT, SELLOS



MARIA ISABEL MACIAS BRUMBACK, autorizada por el H. Supremo Tribunal de Justicia (Registro MBM1280397-265) y el Consejo de la Judicatura (Folio: 174) del Estado de Jalisco para ejercer como Perito Traductor Inglés-Español CERTIFICA que el texto que antecede es una traducción fidedigna y completa de un documento original en idioma inglés que tuve a la vista y cuyo refleja fielmente, a mi saber y entender, el significado correspondiente en idioma español. Guadalajara, Jalisco: 05 junio 2015

MARIA ISABEL MACIAS BRUMBACK
Tel. (5233) 3122 6063 / marmacias1@prodigy.net.mx
Cometa 2923-6, Jardines Del Bosque, Guadalajara, México

Substipharm

036724

DECLARACIÓN



El suscrito, Léopold Berthier, en su capacidad como presidente de SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, con domicilio social registrado en 24, rue Erlanger, 75016 Paris, (Francia), declara en este acto que FARMEA , cuyo domicilio social se encuentra en 10 rue Bouché Thomas ZAC d'Orgemont – BP 50723 49007 Angers Cedex 01 (Francia) ha desarrollado, a nombre y en beneficio de SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT el siguiente medicamento:

Furoato de Mometasona monohidratado 50µ /activación, suspensión en spray nasal.

FARMEA es la responsable de manufacturar, empaque primario y secundario, certificación y control de Furoato de Mometasona monohidratado 50µ /activación, suspensión en spray nasal.

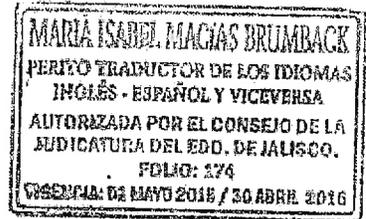
Paris, 3 de marzo de 2015, en original único

(Sello)

(Firma ilegible sobre sello corporativo SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT)

Léopold BERTHIER

Director Ejecutivo



REVERSO: APOSTILLE DE LA REPUBLICA FRANCESA DEL 10 DE MARZO 2015 NO 15040 FIRMADA POR MICHEL LERNOUET, SELLOS

SIGUIENTE PÁGINA:

Diagrama de flujo que indica los diferentes sitios que participan en el proceso de manufactura de Furoato de Mometasona monohidratado 50µ /activación, suspensión en spray nasal.

<p>Todo el proceso de manufactura, empaque, control de lotes, certificación de lotes</p> <p style="text-align: center;">→→→</p>	<p>FARMEA 10 rue Bouché Thomas Z.A.C. d'Orgemont 4900 Angers Francia</p>
---	--

MARIA ISABEL MACIAS BRUMBACK, autorizada por el H. Supremo Tribunal de Justicia (Registro MBMI280397-265) y el Consejo de la Judicatura (Folio: 174) del Estado de Jalisco para ejercer como Perito Traductor Inglés-Español CERTIFICA que el texto que antecede es una traducción fidedigna y completa de un documento original en idioma inglés que tuve a la vista y cuyo refleja fielmente, a mi saber y entender, el significado correspondiente en idioma español. Guadalajara, Jalisco; 05 junio 2015

MARIA ISABEL MACIAS BRUMBACK
Tel. (5233) 3122 6063 / marmacias1@prodigy.net.mx
Cometa 2923-6, Jardines Del Bosque, Guadalajara, México

15:19

México Distrito Federal, a 06 de enero de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 040.000.3259.00

Lic. Jose Manuel Loffe Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.

La que suscribe **Maria Gabriela Ricardéz Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarte un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número OA-019GYR047-T82-2015, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave 040.000.3259.00, correspondiente a: CLOZAPINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLOZAPINA 100 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.

Muy respetuosamente me permito informar a usted que, que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto, están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción.

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción de los actuales fabricantes y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el registro sanitario del Laboratorio PSICOFARMA, S.A. DE C.V. que se indica a continuación:

CLAVE(S)					DESCRIPCION	PRESENTACION			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	TIPO		
040	000	3259	00	00	CLOZAPINA COMPRIMIDO	ENV	30	COM	GENERICO	Psicofarma, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
041M96 SSA	Psicofarma RFC: PSI 741010UI1	México	Psicofarma, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
RECEBIDO
11 ENERO 2016
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACION TECNICA DEL

Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.



Nuestro compromiso con tu salud

Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

México Distrito Federal, a 06 de enero de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 040.000.3259.00

Lic. Jose Manuel Lofie Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.

Número de Contrato:
U150477

La que suscribe **Maria Gabriela Ricardez Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número OA-019GYR047-T82-2015, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave 040.000.3259.00, correspondiente a: CLOZAPINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLOZAPINA 100 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.

Muy respetuosamente me permito informar a usted que, que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto, están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción.

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción de los actuales fabricantes y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el registro sanitario del Laboratorio PSICOFARMA, S.A. DE C.V. que se indica a continuación:

CLAVE (S)					DESCRIPCION	PRESENTACION			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	TIPO		
040	000	3259	00	00	CLOZAPINA COMPRIMIDO	ENV	30	COM	GENERICICO	Psicofarma, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
041M96 SSA	Psicofarma RFC: PSI 741010U11	México	Psicofarma, S.A. de C.V.

Stamp: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SECRETARIA DE SALUD
SECRETARIA DE ECONOMIA

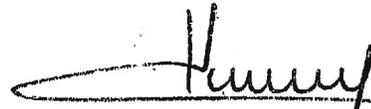
Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.

Para los efectos anteriores, se agrega al presente escrito los siguientes documentos.

- Copia simple del Registro Sanitario vigente del insumo, expedido por COFEPRIS, incluyendo anverso y reverso cumpliendo con los extremos del artículo 376 de la Ley General de la Salud.
- Prorroga del registro sanitario (si este no se encuentra vigente)
- Carta del fabricante en original, papel membretado y autógrafa en la cual manifiesta respaldar la clave que solicitamos sea aceptada para su entrega, además en la que se especifica la clave, descripción, presentación y origen del producto.
- Carta de grado de contenido nacional o equivalente por parte del proveedor que cuenta con contrato vigente con el instituto.

Nos permitimos reiterar que Grupo Fármacos, siempre ha obrado de buena fe, por lo cual agradecemos una respuesta favorable al presente, poniéndonos a sus órdenes para cualquier aclaración sobre el asunto, siendo nuestro objetivo permanente brindarles el mejor servicio posible y con el objeto de atender a la totalidad de las cantidades requeridas.

Atentamente



**María Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**



psicofarma®

Al servicio de la salud mental

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México a 05 enero de 2016

Licitación Pública: OA-019GYR047-T82-2015

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

El suscrito **JULIO CESAR OLIVEROS LARA**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **Psicofarma, S.A de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados 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. DE TLALPAN No. 4369, COL. TORIELLO GUERRA C.P. 14050, DELEG. TLALPAN D.F. MEXICO**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S)					DESCRIPCION (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR			
040	000	3259	00	00	CLOZAPINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLOZAPINA:	ENV	30	COM	041M96 SSA	MEXICO	30,457

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.

JULIO CESAR OLIVEROS LARA
Representante Legal
Psicofarma, S.A de C.V.

Psicofarma, S.A. de C.V.

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

México a 05 enero de 2016

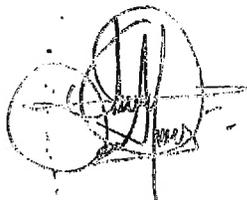
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

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 **Psicofarma, 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, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida **14 (040 000 3259 00 00)**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE



JULIO CESAR OLIVEROS LARA
Representante Legal
Psicofarma, S.A de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Psicofarma, S.A. de C.V.

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

México a 05 enero de 2016

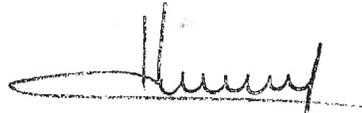
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

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 **Grupo Fármacos Especializados, 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, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida **14 (040 000 3259 00 00)**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE



Maria Gabriela Ricardez Romero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.



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

CLAVE: 3259
INNOVADOR

041M96 SSA
No. DE SOLICITUD
14330023A10105
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300CT051269

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 3, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Psicofarma, S.A. de C.V.
Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Torfello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.
PSI 741010U11

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	CLOPSINE
Denominación Genérica:	Clozapina
Clasificación Artículo 226 LGS:	II
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Noblitus Ent. U.I. Metalowa 6a, 99-300 Kutno, Polonia.
Fabricante del Medicamento:	Psicofarma, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Torfello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.
Acondicionado por:	Psicofarma, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Torfello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.
Distribuido por:	Psicofarma, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan No. 4369, Col. Torfello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.
Fecha de Expedición:	28 de noviembre de 2014
Fecha de Vencimiento:	28 de noviembre de 2019

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Caja de cartón con 10 ó 30 tabletas (25 mg) en envase de burbuja o tiras e Instructivo anexo.
Caja de cartón con 10, 30 ó 50 tabletas (100 mg) en envase de burbuja o tiras e Instructivo anexo.

Envase para Tableta:

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

Tiras de celofanal

Vida útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antipsicótico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al fármaco; embarazo; lactancia; pacientes con antecedentes de granulocitopenia, agranulocitosis inducida o no por medicamentos; enfermedad de médula ósea; psicosis alcohólicas o tóxicas; estados comatosos; insuficiencia hepática, renal o cardíaca graves; deficiencia pulmonar grave y función respiratoria comprometida; menores de 16 años.

Fórmula

100 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

Clozapina

100.000 mg

Aditivo



Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se actualiza la denominación genérica de "Glicolato sódico de almidón" a "Almidón glicolato de sodio" con base a la FEUM 10a edición.
- Se incluye al acondicionador de acuerdo a la información previamente autorizada.
- Se le informa que a más tardar al término de un año contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán

El presente Registro Sanitario es otorgado por el Comité de Evaluación de Medicamentos y Productos Biológicos de la Secretaría de Salud, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. D.O.F. 09- mayo-2016



COE 029070

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

presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco a favor de Nobilus Erit con domicilio en Calle 5 de Mayo No. 300, Kullno, Bolivia expedido por COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas en concordancia al artículo 17 de la Ley No. 045703-VI/1919/2012 "Lineamientos para la autorización de registros sanitarios por validación de certificados de buenas prácticas de fabricación", en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de la Salud.

- A petición del usuario se desisten del fabricante alterno del fármaco CLOZAPINA, a favor de Nantong General Pharmaceutical Factory con domicilio en 43 Yaogang Road, 226 006, Nantong Jiangsu, China.

- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17-BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción III, 126 fracción I, C, 220 fracciones II y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN

Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAS SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Co.p. Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicoactivos y Sustancias Químicas

COFEPRIS

COF 029071

