

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150477

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) 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.

IV.- Con fecha 4 de Febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno) al contrato principal, mediante el cual se acordó incluir diversos Registros Sanitarios a dos claves, 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.

	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS	CONVENIO MODIFICATORIO N° 2 (DOS) AL CONTRATO U150477
---	--	--

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000427 de fecha 4 de febrero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir diversos registros sanitarios a las claves 010 000 4141 00 00 y 010 000 1546 00 00, toda vez que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por **“EL INSTITUTO”**, considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de rinitis alérgica, cáncer de mama en la menopausia, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama y cáncer de ovario, parto prematuro, asma bronquial y vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

I.1.- Con escritos de fechas 12, 18 y 21 de enero de 2016 recibidos en **“EL INSTITUTO”** el 21 y 22 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para las claves 010 000 4141 00 00 y 010 000 1546 00 00, documentos que se agregan al **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 a las claves que se describen conforme se detallan en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4141 00 00	322M2015 SSA ✓	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
	218M97 SSA ✓	SCHERING PLOUGH S.A. DE C.V.

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

Página 2 de 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150477

010 000 1546 00 00

033M2015 SSA

EMIFARMA, 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, ni su Convenio Modificatorio número 1 (uno).

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

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento Jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **19 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

MARÍA 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 LOTFE SOTO
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

JASS/AL/UEAC/RAOV

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° 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150477

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 14 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

México, D.F., a **04 FEB 2016**
Oficio No. 095384611800/2016007427-2

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

Lic. Ulises Aguero
Analisis y Atm.

1235
-5 FEB 2016

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 del registro sanitario como a continuación se describe:

CONTRATO	GPO	GEN	ESP	DEF	VAR	DESCRIPCION	LICITACION	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
U150477 <i>1 CM2</i>	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	0A-019GYR047-T82-2015	218M97 SSA	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.
							0A-019GYR047-T82-2015	322M2015 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
U150685 <i>2 CM2</i>	010	000	5418	01	00	EXEMESTANO GRÁGEA CADA GRÁGEA CONTIENE: EXEMESTANO 25.0 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS.	0A-019GYR047-T87-2015	269M2015 SSA	INNOVARE R&D, S.A. DE C.V.
U150744 <i>3 CM2</i>	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.	0A-019GYR047-T88-2015	302M2011 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
							0A-019GYR047-T88-2015	171M2015 SSA	ACTAVIS EHF.
U150744 <i>3 CM2</i>	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.	0A-019GYR047-T88-2015	302M2011 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
							0A-019GYR047-T88-2015	171M2015 SSA	ACTAVIS EHF.
U150477 <i>1 CM2</i>	010	000	1546	00	00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	0A-019GYR047-T82-2015	033M2015 SSA	EMIFARMA, S.A. DE C.V.
U150548 <i>4 CM1</i>	010	000	4332	00	00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.250 MG ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ML.	0A-019GYR047-T84-2015	143M2012 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
U150563 <i>5 CM2</i>	010	000	4304	00	00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	0A-019GYR047-T85-2015	472M2015 SSA	LABORATORIOS PISA, 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 rinitis alérgica, cáncer de mama en la menopausia, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama y cáncer de ovario, parto prematuro, asma bronquial y vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria.

000549

2016 FEB 05 14:41



México, D.F., a 17 de Mayo de 2016
Oficio No. 095384611800/201600

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

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

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

ATENTAMENTE



JOSÉ MANUEL LÓPEZ SOTO
Titular

C.c.p.-

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

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

Descarga volante: 2016000267, 2016000268, 2016000272, 2016000273, 2016000274, 2016000276.



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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR 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 EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5418.01	EXEMESTANO	GRACEA 25.0 mg. Envase con 30 grageas.	Cáncer de mama en la menopausia.	Innovare R&D S.A. de C.V.	269M2015 SSA	21/08/2015	21/08/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T87-2015	U150685

[Handwritten signature]
AFG

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4141.00	MOMETASONA	SUSPENSION PARA INHALACIÓN Furato de mometasona monohidratada o anhidro nebulizador con 18 ml y válvula dosificadora (140 nebulizaciones de 50 µg cada ural).	Rinitis alérgica	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. Schering Plough S.A. de C.V.	322M2015 SSA 218M97 SSA	10/09/2015 15/06/2015	10/09/2020 16/12/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T82-2015 OA-019GYR047-T82-2015	U150477 U150477
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhidro o trihidratado 80 mg. Envase con un frasco ampulla con 80 mg y frasco ampulla con 6 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama Cáncer de ovario.	Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V. Activis ehf	302M2011 SSA 171M2015 SSA	13/03/2012 15/06/2015	15/12/2016 15/06/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T88-2015 OA-019GYR047-T88-2015	U150744 U150744
5457.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhidro o trihidratado 20 mg. Envase con un frasco ampulla con 20 mg y frasco ampulla con 1.5 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama Cáncer de ovario.	Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V. Activis ehf	302M2011 SSA 171M2015 SSA	13/03/2012 15/06/2015	15/12/2016 15/06/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T88-2015 OA-019GYR047-T88-2015	U150744 U150744

APG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

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	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1546.00	ATOSIBÁN	SOLUCIÓN INYECTABLE 37.5 mg. Envase con 5.0 ml.	Parto prematuro	Emifarma S.A. de C.V.	033M2015 SSA	19/02/2015	19/02/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T82-2015	U150477
4332.00	BUDESONIDA	SUSPENSIÓN PARA NEBULIZAR Budesonida (micronizada) 0.250 mg. Envase con 5 envases con 2 ml.	Asma. Bronquial.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	143M2012 SSA	15/07/2013	28/06/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T84-2015	U150548
4304.00	TOLTERODINA	TABLETA. Tratado de tolterodina 2 mg. Envase con 14 tabletas.	Vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	472M2015 SSA	09/11/2015	09/11/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T85-2015	U150563

FIRMANTE

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

01/11/2010



Nuestra especialidad es tu salud

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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

México Distrito Federal, a 21 de enero de 2016

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

Numero de Contrato : U150477

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
25 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

Lic. Jose Manuel Loffe 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 Farmacos 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 LABORATORIOS PISA, 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		UN	CANT	LITRO		
010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION	ENV	1	ENV	GENERICO	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
322M2015 SSA	Laboratorios Pisa RFC: LPI 830527KJ2	México	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
22 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



Medicinas especiales para tu salud



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

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)

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

México, D.F., a 08 de enero de 2016.

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

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

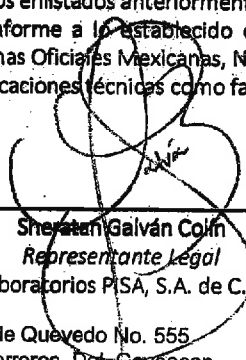
La suscrita Sheratan Galván Colín, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V. y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Calle 7 No. 1308 Zona Industrial C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	PAIS	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	
GPO	GEN	ESP	DEF	OTRO							
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	322M2015 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.


Sheratan Galván Colín
Representante Legal
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

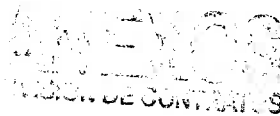
Av. España No.1840 Col. Moderna
C.P. 44190 Guadalajara, Jal.
t.d. (01 33) 3678 16 00 / f. (01 33) 3810 16 09
Lada sin costo: 01 800 627 71 50

Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555
Col. Romero de Terreros. Del. Goyacoacan
C.P. 04310 México D.F.
t.d. (01 55) 5484 21 00 / f. (01 55) 5659 12 65

Av. Manuel Ordoñez No. 2400 Col. Cumbres de Santa Catarina C.P. 66358 Santa Catarina, NL.
t.d. (01 81) 8389 71 00 / f. (01 81) 8389 71 21
Commutador: 01 800 581 18 81



Nuestra especialidad es tu salud



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

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

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 **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 **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 Ramero
Representante Legal
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

1



SECRETARÍA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO NO.

322M2015 SSA

No. DE SOLICITUD

1533004B410003

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:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.
LPI 830527KJ2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Denominación Distintiva: ALEGORIA

Denominación Genérica: Momelasona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Suspensión

Fabricante del Fármaco:

Symbiolica Speciality Ingredients SDN. BHD.
No. 518, Jalan Waja 4, Taman Industri Waja, 09000 Kulim, Kedah Darl Aman, Malasia.

Fabricante del Medicamento:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 10 de septiembre de 2015

Fecha de Vencimiento: 10 de septiembre de 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco con 10 mL (60 dosis) ó 18 mL (140 dosis) al 0.05 % con válvula dosificadora e instructivo anexo.

COF 053419



Envase para Suspensión:

Frasco - de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE).

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

0.05 %

Cada 100 mL contienen:

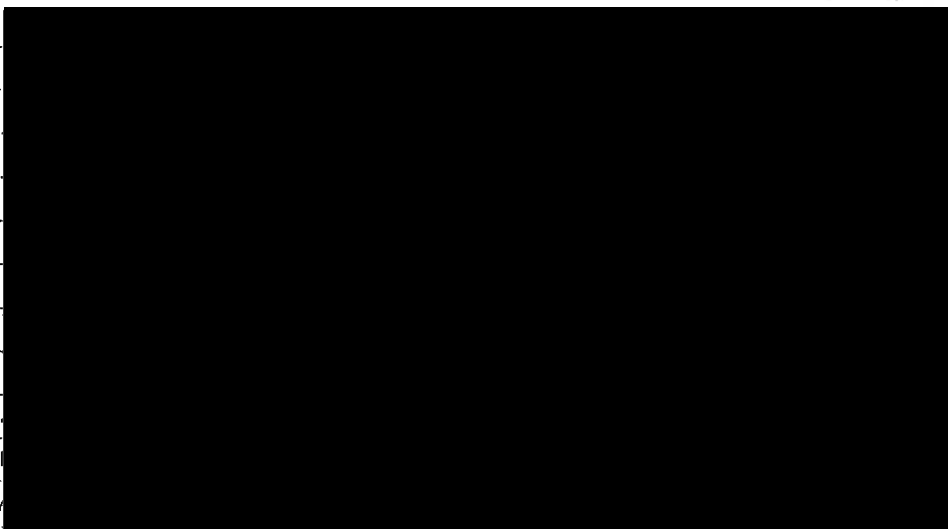
Fármaco

Furoato de mometasona

0.05 g

Se adiciona como Furoato de mometasona monohidratada, equivalente a.....

Aditivo



Cada dosis proporciona 50 mcg de Furoato de Mometasona

Vía de Administración:

Nasal

Consideración de uso:

Para Inhalación

Observaciones al Registro:

-Deberán confirmar plazo de caducidad con estudios 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: 21

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria.

JUAN CARLOS GALVEGA SOLÓRZANO

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 053420

267



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

Nuestra especialidad es tu salud

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

México Distrito Federal, a 18 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 Lorie Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Instituto Mexicano del Seguro Social
PRESENTE.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

La que suscribe **María 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 mí 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, mí 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 SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V. que se indica a continuación:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASIFICACIÓN	REGISTRANTE
GPO	GEN	ESP	DEL	VAL		UN	CANT	TPO		
010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION	ENV	1	ENV	REFERENCIA	Schering Plough, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	COMUNIDAD DE FABRICACION
218M97 SSA	Schering Plough RFC: SPL 910701FD9	Bélgica	Schering-Plough Labo N.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
21 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO



Nuestra especialidad es tu salud

ANEXOS
UNIÓN DE CONTRATOS

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

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.

1



Schering Plough, S.A. de C.V.
 Av. 16 de Septiembre 301
 Col. Xaltocan, Xochimilco
 México, D.F.,
 CP 16090
 Tel. (55) 5728-4400, 5481-9535
 Fax. (55) 5653-0926

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México 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.

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

El suscrito **José Luis Lira Amaya**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **Schering Plough, 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 **Prolongación 16 de Septiembre N° 301, Col. Xaltocan, C.P. 16090, Delegación Xochimilco, 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)					DESCRIPCIÓN (CORTE)	UNIDADES			CANTIDAD	PAÍS DE ORIGEN	VALOR UNITARIO
GPO	GEN	ESP	DF	VR		ENV	1	ENV			
010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA	ENV	1	ENV	218M97 SSA	BELGICA	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.

Atentamente

José Luis Lira Amaya
 Representante Legal
 Schering Plough, S.A. de C.V.



Schering Plough, S.A. de C.V.
Av. 16 de Septiembre 301
Col. Xaltocan, Xochimilco
México, D.F.,
CP 16090
Tel. (55) 5728-4400, 5481-9535
Fax. (55) 5653-0926

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 5 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 **Schering Plough, 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 **BÉLGICA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **TLCUE**, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

Atentamente

José Luis Lira Amaya
Representante Legal
Schering Plough, S.A. de C.V.

Y



Nuestra especialidad es tu salud

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

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 18 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.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

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, 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 **BÉLGICA**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **TLCUE**, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

ATENTAMENTE

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

1



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

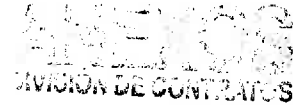
218M97 SSA

No. DE SOLICITUD

153300415N0013

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300423B0205



Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y 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 autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Schering Plough, S.A. de C.V.

Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xaltocan, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, D.F., México.

SPL 910701FDS

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	RINELON
Denominación Genérica:	Mometasona
Clasificación Artículo 226 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Suspensión
Fabricante del Fármaco:	MSD Internacional GmbH (Singapore Branch) 50 Tuas West Drive Singapore 638408, Singapur.
Fabricante del Medicamento:	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Bélgica.
Acondicionador:	Schering-Plough Labo N.V. Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Bélgica.
Distribuidor:	Schering-Plough, S.A. de C.V. Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xaltocan, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, D.F., México.
Fecha de Expedición:	15 de Junio de 2015
Fecha de Vencimiento:	16 de Diciembre de 2019
Presentaciones:	Caja de cartón con frasco grabado o etiquetado con 18 g y válvula dosificadora (140 nebulizaciones de 50 mcg cada una).

COF 047890



Caja de cartón con frasco grabado o etiquetado con 10 g y válvula dosificadora (60 nebulizaciones de 50 mcg c/u)
Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para (Suspensión): Frasco nebulizador de polietileno de alta densidad (PEAD).

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Indicaciones Terapéuticas: Tratamiento y profilaxis de las rinitis alérgicas estacionales, corticosteroide, tratamiento de los síntomas de hipertrofia de adenoides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a 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, lactancia, menores de 2 años.

Fórmula

0.500 mg/1g

Cada Suspensión contiene:

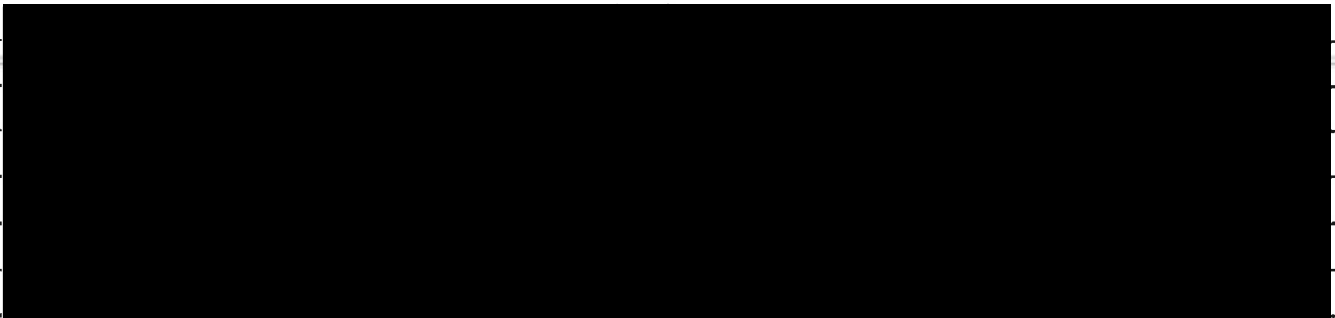
Fármaco

Furoato de mometasona

0.500 mg

Se adiciona como Furoato de mometasona monohidratado equivalente a Furoato de mometasona anhidro.

Aditivos



Via de Administración: Nasal.

Observaciones al Registro:

- No se autorizan marbetes adicionales para la presentación de 10 g sin la leyenda "Pediátrica", en conformidad con el artículo 49 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad: "No requerirán autorización las muestras de obsequio, entendidas éstas como los ejemplares de los productos a que se refiere este Capítulo, que se utilizan con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y sólo contengan un número menor de unidades".
- Se autoriza la actualización de marbetes e Instructivo conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y Remedios Herbolarios de las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuenta con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.

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 047891



- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria, lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

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

Anexos: 06.

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

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

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

268-2



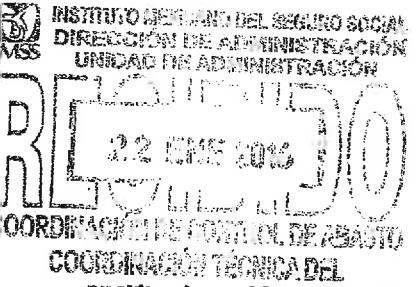
Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No. 137 Cal. Rome
C.A. 96280, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

México Distrito Federal, a 12 de enero de 2016

Asunto: Propuesta de Inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.1546.00

Numero de Contrato: U150477



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

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

La que suscribe **María 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 010.000.1546.00, correspondiente a ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.

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 EMIFARMA, S.A. DE C.V. que se indica a continuación:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			OLASVE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DI	VARS		UN	PAQ	TIPO		
010	000	1546	00	00	ATOSIBAN SOLUCIÓN INYECTABLE	ENV	1	ENV	GENERICO	Emifarma, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS	LABORATORIO
033M2015 SSA	Emifarma RFC: EMI 980622U52	México	Pharmaservice, S.A. de C.V.





Nuestra especialidad es tu salud

ARMEX
ASISTENTE SOCIAL
DIVISION DE CONTRATOS

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

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

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

1

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México a 7 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.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

El suscrito **QFB J. Irma Castillo Salazar**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **EMIFARMA SA DE CV**, 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 **Adolfo lopez Mateos no. 5, Santa Clara Ecatepec de morelos Estado de México CP 55540**, 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	RR			
010	000	1548	00	00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE	ENV	1	ENV	033M2015	Mexico	31,381

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.



QFB J. Irma Castillo Salazar
 Representante Legal
 Emifarma SA de CV

f



Nuestra especialidad es tu salud

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

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 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 **2 (010 000 1546 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.

Y



SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO NO.

036110

No. DE SOLICITUD

14330043480860

CLAVE: 1545 - 1546

GE

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2ª fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXIV, 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 383 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, 453, 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:

Emifarma, S. A. de C. V.

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

EMI 980622U52

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Denominación Distintiva: ABT

Denominación Genérica: Atosibán

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB
Högerudsgatan 21, Limhamn, 21613, Suecia.

Fabricante del Medicamento:

Pharmaservice, S. A. de C. V.
Calle 3 No. 28, Col. Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

Acondicionado por:

Pharmaservice, S. A. de C. V.
Calle 3 No. 28, Col. Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

Distribuido por:

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

Fecha de Expedición: 19 de febrero de 2015

Fecha de Vencimiento: 19 de febrero de 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampolla con 6.75 mg/0.9 mL ó 37.5 mg/5 mL e instructivo anexo.

COF 036110

