

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150479

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1(UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150479** 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 **VITASANITAS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **VALDA XÓCHITL DE LEÓN MARTÍNEZ**, 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 095384611800/2016000724 de fecha 25 de febrero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario a la clave 010 000 5240 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 inmunodeficiencias primarias y secundarias, hipogammaglobulinemia A gammaglobulinemia, púrpura trombocitopénica, síndrome de Gillain-Barré; ansiedad y tensión emocional, hipercinesia, urticaria, inducción de sedación preoperatoria y postoperatoria, y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos caso, de no llevarse a cabo

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

Página 1 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 U150479 |
|---|--|--|

los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

I.1.- Con escrito de fecha 17 de febrero de 2016 recibido en “**EL INSTITUTO**” el 19 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5240 00 00, documento que se agrega 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 el Registro Sanitario a la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

| CLAVE | REGISTRO SANITARIO | TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO |
|--------------------|--------------------|--------------------------------|
| 010 000 5240 00 00 | 103M2012 SSA | INOVARE R&D, S.A. DE C.V. |

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

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo,



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
U150479

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

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"EL PROVEEDOR"
VITASANITAS, S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



VALDA XÓCHITL DE LEÓN MARTÍNEZ
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/UEAC/RAQV

CS MATHS



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
U150479

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 07 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECEBIDO
26 FEB 2016
0:54
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

México, D.F., a 25 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 7 2 0 - -

LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES BAÑUELOS
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Vitasanitas, 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:

| CLASIFICACION | TIPO | UNIDAD | ESPECIFICACION | OTRO | OTRO | DESCRIPCION | REGISTRO | FECHA | COMERCIALIZADOR |
|---------------|------|--------|----------------|------|------|--|-----------------------|--------------|---------------------------------|
| U150479 | 010 | 000 | 5240 | 00 | 00 | INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENEN: INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA 6 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 120 ML. | OA-019GYR047-T82-2015 | 103M2012 SSA | INNOVARE R&D, S.A. DE C.V. |
| CM1 | | | | | | | | | |
| U150780 | 040 | 000 | 0409 | 00 | 00 | HIDROXIZINA GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE HIDROXIZINA 10 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O TABLETAS. | LA-019GYR047-T78-2015 | 093M85-SSA | MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. |
| CM1 | | | | | | | | | |

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 inmunodeficiencias primarias y secundarias, hipogammaglobulinemia A gammaglobulinemia, púrpura trombocitopénica, síndrome de Guillain-Barré; ansiedad y tensión emocional, hipercinesia, urticaria, inducción de sedación preoperatoria y postoperatoria, y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.

La solicitud formulada por la empresa en comento, fue remitida a la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, para que emitiera el dictamen mediante el cual se da a conocer el resultado técnico de evaluación de inclusión, mismo que se adjunta al presente en original, así como la documentación



México, D.F., a **25 FEB 2016**

Oficio No. 095384611800/2016000724 - -

entregada por el proveedor, considerando la solicitud de inclusión que establece implícitamente la aceptación del proveedor para efectuar el convenio modificatorio.

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

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

ATENTAMENTE

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



JOSÉ MANUEL BOTTE SOTO
Titular


C.c.p.-

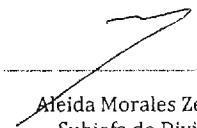
- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Miguel Ángel Puentes Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.-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

*Copia enviada a través del SIGGC

Descarga volantes: 2016000635, 2016000636.


Erandi Cisneros Iglesias
Elaboró


Adriana Isela Ayala Flores
Jefa de Área
Revisó


Aneida Morales Zeballos
Subjefa de División
Validó



SIN TEXTO

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 LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES NÚM. LA-019GYR047-T78-2015 Y OA-019GYR047-T82-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR VITASANITAS, S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS 093M85 SSA Y 103M2012 SSA, DE LOS FABRICANTES MAVI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. E INNOVARE R & D, S.A. DE C.V. PARA LAS CLAVES ABAJO DESCRITAS, QUE SE LE ADJUDICARÓN EN LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES NÚM. LA-019GYR047-T78-2015 Y OA-019GYR047-T82-2015, MEDIANTE LOS CONTRATOS U150780 Y U150479.

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 VITASANITAS, 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 ARTICULO 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, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

| CLAVE | MEDICAMENTO | DESCRIPCIÓN | INDICACIÓN | EMPRESA | REGISTRO SANITARIO | FECHA DE EXPEDICIÓN | FECHA DE VENCIMIENTO | PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO | DICTAMEN | CONTRATO | LICITACIÓN |
|---------|---------------------------------|--|--|---------------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|--|--|----------|-----------------------|
| 0409.00 | HIDROXIZINA | GRAGEA O TABLETA Clorhidrato de Hidroxizina 10 mg. Envase con 30 grageas o tabletas. | Ansiedad emocional. Urticaria. Inducción de secreción preoperatoria y postoperatoria. | Mavi Farmacéutica, S.A. de C.V. | 093M85 SSA | 07/11/2007 | | NÚM. 1033004/23A0500 DE FECHA 12/02/2010 | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | U150780 | LA-019GYR047-T78-2015 |
| 5240.00 | INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA | SOLUCION INYECTABLE 6g. Envase con un frasco ampula con 120 ml. | Inmunodeficiencias primarias y secundarias. Hipogammaglobulinemia A gammaglobulinemia. Púrpura trombocitopénica. Síndrome de Guillain-Barré. | Innovare R&D, S.A. de C.V. | 103M2012 SSA | 21/04/2015 | 04/05/2017 | NO REQUIERE | De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS | U150479 | OA-019GYR047-T82-2015 |

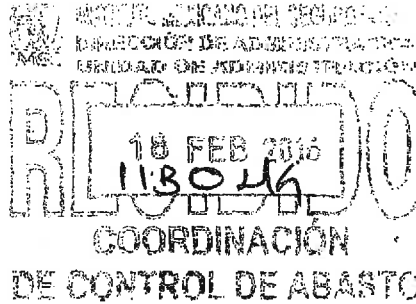
FIRMA DE

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



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CONTROL DEL ABASTO**
Durango 291, piso 7 Col. Roma Norte
Delegación Cuauhtémoc
C.P. 06700, México D.F.

MTRO. JOSE MANUEL LOFTE SOTO
COORDINADOR DE CONTROL DEL ABASTO



0635

México D.F., a 17 de febrero del 2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

**ASUNTO: INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO 103M2012 SSA
CONTRATO: U150479**

MONICA DEL CARMEN MORALES FLORES, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **VITASANITAS S.A. DE C.V.**, POR ESTE MEDIO SOLICITO A USTED AUTORIZACIÓN PARA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO **103M2012 SSA**, LO ANTERIOR DE CONFORMIDAD AL NUMERAL I.II.II INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE LA 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 CONSOLIDADA, DONDE RESULTAMOS ASIGNADOS CON EL CONTRATO **U150479**, EL CUAL ES VIGENTE.

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

| CLAVE | DESCRIPCIÓN | FABRICANTE | REGISTRO |
|--------------------|---|---|-----------------|
| 010.000.5240.00.00 | INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENEN: INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA 6 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 120 ML | Fabricante: LFB Biomedicaments Para: Innovare R&D S.A. de C.V. País de Origen: Francia Marca: TEGELINE | 103M2012 SSA |

LO ANTERIOR, ES DEBIDO A LA NATURALEZA DE ESTOS PRODUCTOS, LOS CUALES SUS PROCESOS DE LIBERACIÓN SANITARIA DE LA COFEPRIS EN MÉXICO SON MUY LARGOS (TARDAN APROXIMADAMENTE DE 6 A 8 MESES) Y ES COMPLICADO GARANTIZAR CON EXACTITUD CUÁL DE LAS MARCAS TENDREMOS DISPONIBLE EN CADA MOMENTO POR LO QUE LA ÚNICA MANERA DE GARANTIZAR EL ABASTO OPORTUNO DURANTE TODO EL AÑO ES CONTAR CON LA POSIBILIDAD DE ABASTECER LA CLAVE INCLUYENDO OTRA MARCA EN DICHO CONTRATO.

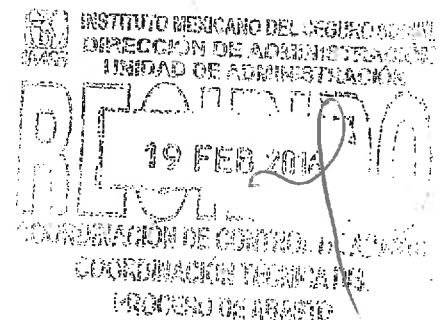
CABE SEÑALAR, QUE EL IMSS EN EVENTOS ANTERIORES, CONOCEDOR DE ESTA SITUACIÓN Y PARA GARANTIZAR EL ABASTO OPORTUNO PARA LOS AÑOS 2013, 2014 Y 2015 HA PERMITIDO OFERTAR VARIAS MARCAS.

POR TAL MOTIVO SE SOLICITA AL INSTITUTO SEA EVALUADO EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO PARA SU INCLUSION, POR LO QUE SE ANEXA A LA PRESENTE COPIA DEL REGISTRO SANITARIO **103M2012 SSA** Y FORMATO "DATOS DEL PROVEEDOR", SOLICITADO EN LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA CONVOCATORIA.

SIN MÁS POR EL MOMENTO QUEDO A SUS ÓRDENES PARA CUALQUIER ACLARACIÓN O COMENTARIO.

ATENTAMENTE


MONICA DEL CARMEN MORALES FLORES
REPRESENTANTE LEGAL
VITASANITAS S.A. DE C.V.



ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)
**CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA**
ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

México, D.F. a 17 de febrero de 2016.

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

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

El suscrito **Alberto Pallares Pardo**, en mi calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** de la empresa **INNOVARE R&D S.A. DE C.V.**, manifiesto mi apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **VITASANITAS S.A. DE C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestras plantas de producción **LFB-Biomedicaments** ubicadas en **59-61 rue de T...** poseen la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidad que en su caso le sean adjudicados al licitante **VITASANITAS S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente:

| CÓDIGOS | | | | | DESCRIPCIÓN | UNIDADES | | | PRECIO |
|---------|-----|-------|----|----|--|----------|------|-------------|--------|
| GPO | GEN | ESPEC | DE | VA | DESCRIPCIÓN | UNID | CANT | PRECIO | |
| 010 | 000 | 5240 | 00 | 00 | INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENEN: INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA 6 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 120 ML. | ENV | 1 | F.A 103,039 | |

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

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

ATENTAMENTE


ALBERTO PALLARES PARDO
REPRESENTANTE LEGAL
INNOVARE R&D S.A. DE C.V.



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

DATOS DEL PROVEEDOR

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.

FECHA: 17 DE FEBRERO DE 2016 FAB. (). DIST. (X). No. DE PREI IMSS: 00093115
 NOMBRE DEL LICITANTE: VITASANTAS S.A. DE C.V. DOMICILIO: AV. NIÑOS HEROES 2805, COL. JARDINES DEL BOSQUE, GUADALAJARA, JALISCO, C.P. 44520
 TEL.: (33)36211302 FAX: (33)36211303 R. F. C.: VIT070110R63 CORREO ELECTRÓNICO: ventasgobierno@vitasanitas.com.mx
 ESTRATIFICACIÓN MIPYME: MICRO () PEQUEÑA () MEDIANA ()

| No. Part. | C.L.A.V.E (S) | | | Descripción | Presentación | | | Nombre del Titular del Registro Sanitario | Número de Registro Sanitario | Nombre Corto y R.F.C. del Titular del Registro Sanitario | País de Origen | Nombre del fabricante | Contrato | |
|-----------|---------------|------|------|-------------|--|-------|------|---|------------------------------|--|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|---------|
| | Gpo | Gen. | Esp. | | Unidad | Cant. | Tipo | | | | | | | Clase |
| 1 | 010 | 000 | 5240 | 00 | INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA SOLUCION INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENEN: INMUNOGLOBULINA G NO MODIFICADA 6 G. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 120 ML | ENV | 1 | F-A | Innovare R&D S.A. de C.V. | 103M2012 SSA | Innovare RFC: IRD 951206 NFA | Francia | LFB Biomedicaments | U150479 |

ATENTAMENTE

MONICA DEL CARMEN MORALES FLORES
 REPRESENTANTE LEGAL
 VITASANTAS S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

103M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

153300416X0051

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300415F0112

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, B, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Innovare R & D, S. A. de C. V.

Calle 2 No. 13, Col. San Pedro de los Pinos, C.P. 03800, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: **TEGELINE**
Denominación generica: **Inmunoglobulina Humana Normal Endovenosa**
Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**
Forma Farmaceutica: **Solución**

Fabricante del farmaco:

(1) LFB Biomedicaments. (2) CAF.

(1) 3 Avenue des Tropiques 91940 Les Ulis, Francia.

Fabricante alterno de la fracción I + III +III, TII:

(2) De Tyraslaan 109, Brussel Brussels Hoofdstedelijk Gewest, B-1120, Bélgica.

Fabricante del medicamento:

LFB Biomedicaments

59-61 rue de Trévise, 59 000 Lille Francia.

Para: LFB Biomedicaments

3, Avenue des Tropiques 91940 Les Ulis, Francia.



Acondicionado por:

Delpharm Lille SAS

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Acondicionador primario:

Zone Industrielle de Roubaix Est-rue de Toufflers 59390 Lys Lez Lannoy, Francia.

Acondicionamiento secundario:

- (1) LFB Biomedicaments (2) LFB Biomedicaments
(3) LFB Biomedicaments (4) Delpharm Reims

Para las presentaciones en solución 2.5g/50mL, 5g/100mL, 6g/120mL, 10g/200mL, 20g/400mL, 2g/20mL, 5g/50 mL, 6g/60 mL, 10g/100 mL y 20g/200 mL.

- (1) 59-61 rue de Trevisé 59000 Lille Francia.
(2) 3 Avenue des Tropiques 91940 Les Ulis, Francia.
(3) Rue C. Tellier Zone d'activités du Chateau 62220 Carvin, Francia.

Para las presentaciones en polvo y la presentación en solución 1g/20mL.

- (4) 10-rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francia.

Distribuido por:

Innovare R & D, S. A. de C. V.

Calle 2 No. 13, Col. San Pedro de los Pinos, C.P. 03800, Deleg. Benito Juárez, D.F., México.

Fecha de expedición: 21 de Abril del 2016

Fecha de vencimiento: 04 de Mayo del 2017

Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con 0.5 g de polvo, un frasco de ampula con 10 mL de diluyente, un dispositivo de transferencia PEROUSE MEDICAL y una aguja con filtro SHERWOOD.

Caja de cartón con un frasco ampula con 2.5 g de polvo, un frasco de ampula con 50 mL de diluyente, un dispositivo de transferencia PEROUSE MEDICAL y un kit de infusión CODAN.

Caja de cartón con un frasco ampula con 5 g de polvo, un frasco de ampula con 100 mL de diluyente, un dispositivo de transferencia PEROUSE MEDICAL y un kit de infusión CODAN.

Caja de cartón con un frasco ampula con 10 g de polvo, un frasco de ampula con 200 mL de diluyente, un dispositivo de transferencia PEROUSE MEDICAL y un kit de infusión CODAN.

Caja con un frasco con 2g/20mL, Caja con un frasco con 5g/50mL, Caja con un frasco con 6g/60mL, Caja con un frasco con 10g/100mL, Caja con un frasco con 20g/200mL.

Caja con un frasco con 1g/20 mL, Caja con un frasco con 2.5g/50 mL, Caja con un frasco con 5g/100mL, Caja con un frasco con 6g/120 mL, Caja con un frasco con 10g/200 mL, Caja con un frasco con 20g/400 mL.

Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula-de vidrio tipo I

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

Indicación terapéutica: Inmunodeficiencias primaria y secundaria humoral funcional de anticuerpos.





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos de deficiencia de IgA en los que el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

Formula

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos

| | | |
|--|-------|--------|
| Inmunoglobulina humana normal endovenosa | 50.00 | mg (1) |
|--|-------|--------|

Aditivos



Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

| | | |
|--|-------|--------|
| Inmunoglobulina humana normal endovenosa | 50.00 | mg (1) |
|--|-------|--------|

Aditivos

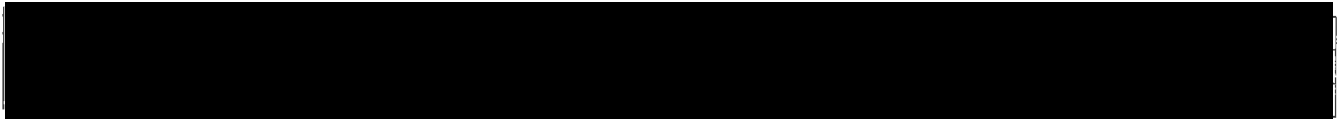


Formula Para la presentacion en: Misma Forma 1

Farmacos

| | | |
|--|--------|--------|
| Inmunoglobulina humana normal endovenosa | 100.00 | mg (1) |
|--|--------|--------|

Aditivos



Formula Para la presentacion en: Misma Forma 2

Aditivos



Formula Para la presentacion en: Misma Forma 3

Aditivos



Formula Para la presentacion en: Misma Forma 4

Aditivos



Formula Para la presentacion en: Misma Forma 5

Aditivos

**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 042396



| | | |
|----------------------------------|--------|----|
| Agua estéril para uso inyectable | 200.00 | mL |
|----------------------------------|--------|----|

Notas al calce: (1) Composición: IgG1 (29.4 mg), IgG2 (17.05 mg), IgG3 (2.7 mg), IgG4 (0.85 mg); IgA (0.765 a 0.935 mg).
 (2) Se emplea como adyuvante durante el proceso de fabricación.
 (3) cbp

La fórmula para la presentación en solución corresponde a la presentación liofilizado.
 La fórmula para la presentación en Misma Forma corresponde a las presentaciones en solución (50mg/mL).
 La fórmula para la presentación en Misma Forma 1 corresponde a las presentaciones en solución (100mg/mL).
 La fórmula para la presentación en Misma Forma 2, Misma Forma 3, Misma Forma 4 y Misma Forma 5, corresponde al frasco ampula de vidrio tipo I con diluyente.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa).
 Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la inclusión de la concentración de 100 mg/mL con presentaciones en Caja con un frasco de 2g/20mL, Caja con un frasco de 5g/50 mL, Caja con un frasco de 6g/60 mL, Caja con un frasco de 10g/100 mL y Caja con un frasco con 20g/200 mL.
- Se autorizan marbetes e instructivos actualizados conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Se autoriza IPP's actualizadas de acuerdo a lo que establece el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a lo establecido en la NOM-073-SSA1-2006. Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 133300CT051229), así como para la concentración de 100mg/mL.
- Deberán enviar los certificados analíticos de cada lote de producto terminado que importen con resultados negativos para las pruebas de Acs. anti-VIH-1 y 2, AcsHB, Acs. anti-HC (Oficio No. 133300CT051229).
- Se corrige la fórmula para la concentración en solución de 50mg/mL, con base a la información remitida.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI, y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 103

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
 EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

SIN TEXTO