

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
U150507

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150507** PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN GRUPO 060, MATERIAL RADIOLÓGICO GRUPO 070 Y MATERIAL DE LABORATORIO GRUPO 080, 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 **LABORATORIOS JALOMA, S. A. DE C. V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **CARLOS ALBERTO TORRES LÓPEZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 25 de noviembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Nacional Mixta número **LA-019GYR047-N57-2015** Consolidada, con una vigencia del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2016.

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

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

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/201600077900 de fecha 1° de marzo de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente Convenio Modificatorio para incluir el Registro Sanitario de la clave 060 066 0666 12 01; toda vez que de no realizarse 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, remitiendo para tal efecto el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente Convenio.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150507

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

II.1.- Con escrito de fecha 23 de febrero de 2016, recibido en “**EL INSTITUTO**” el mismo día, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de Registro Sanitario para la clave 060 066 0666 12 01, documento que se agrega como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el Contrato principal para incluir el Registro Sanitario de la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTROS SANITARIOS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
060 066 0666 12 01	1110C2010 SSA	LABORATORIOS JALOMA, S.A. DE C.V.

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

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente Convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el Contrato principal y sus anexos.



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
U150507

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

Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **15 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"
LABORATORIOS JALOMA, S. A. DE C. V.

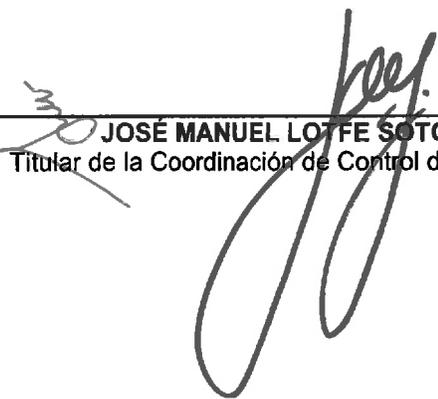


LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



CARLOS ALBERTO TORRES LÓPEZ
Apoderado Legal

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



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

JASS/UEAC/HEMO/LGJP


OTRERO



**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
U150507**

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 06 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

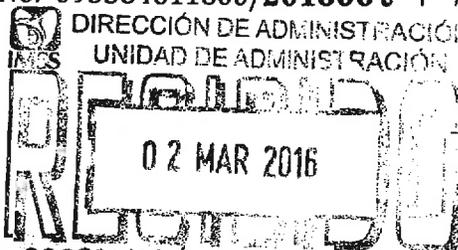
SIN TITULO



México, D.F., a 01 MAR 2016

Lic. María F

Oficio No. 095384611800/2016000 7 7 9 0 0



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

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de material de curación, le informo que **Laboratorios Jaloma, 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	CPQ	CBN	PSP	DEF	VAL	DESCRIPCIÓN	LICITACIÓN	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
CM1 U150507	060	066	0666	12	01	ANTISEPTICO LODOPOVIDONA, SOLUCIÓN. CADA 100 ML. CONTIENEN: LODOPOVIDONA 11 G. EQUIVALENTE A 1.1 G DE YODO. ENVASE CON 3.5 L.	LA-019GYR047-N57-2015	1110C2010 SSA	LABORATORIOS JALOMA, 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 la desinfección de pequeñas heridas, también se usan para preparar la piel antes de una operación quirúrgica por su fuerte capacidad microbicida tópica de amplio espectro, 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 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 del procedimiento LA-019GYR047-N57-2015, 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.

000973

2016 MAR 01 10:11 AM

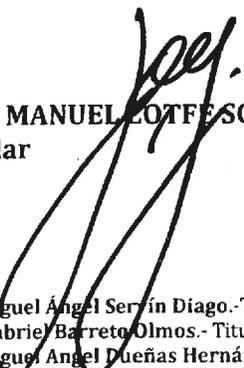


México, D.F., a 01 MAR 2015

Oficio No. 095384611800/2016000779

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTFÉSOTO
Titular

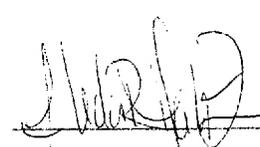
- C.c.p.-
- Lic. Miguel Ángel Serjín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
 - Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
 - Lic. Miguel Ángel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
 - Lic. Pablo Arenas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

*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volante: 2016000720.


Erandi Cisneros Iglesias
Elaboró


Adriana Isela Ayala Flores
Jefa de Área
Revisó


Aleida Morales Zeballos
Subjefa de División
Validó

ANEXOS
DIVISION 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

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN MARCA Y REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL NUMERO LA-019GYR047-N57-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACION, MATERIAL RADIOLOGICO Y MATERIAL DE LABORATORIO, PARA EL EJERCICIO 2016.

EL PROVEEDOR, LABORATORIOS JALOMA, S.A. de C.V. SOLICITA LA INCLUSION DE MARCA Solución de Iodopovidona CON REGISTRO SANITARIO 1110C2010SSA PARA LA CLAVE 060.066.0666, QUE SE LES ADJUDICÓ EN LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL NÚMERO LA-019GYR047-N57-2015, MEDIANTE EL CONTRATO U150507, 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, EMITIDO POR COFEPRIS PRESENTADO POR LA EMPRESA LABORATORIOS JALOMA, S.A. de C.V. FUNDAMENTADA EN TÉRMINOS DE LA CUARTA CLÁUSULA DEL CONTRATO U150507 QUE LA INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO O MARCA "EL PROVEEDOR" DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, PODRÁ SOLICITAR ENTREGAR BIENES CON FABRICANTE DISTINTO A LOS OFERTADOS CON ESCRITO QUE JUSTIFIQUE LAS CAUSAS QUE MOTIVAN LA INCLUSIÓN DEL MISMO, DEBIENDO ACOMPAÑAR LA SOLICITUD DE LOS REQUISITOS PARA SU EVALUACIÓN. LA INCLUSIÓN DE LOS FABRICANTES, SE SUJETA A LAS MISMAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN Y EL CONTRATO. NO RESULTA PROCEDENTE MODIFICAR NINGUNA DE LAS CONDICIONES QUE SE DERIVAN DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN Y EN CONSECUENCIA DEL CONTRATO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE

RESULTADO TÉCNICO

EMPRESA	CLAVE	GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN
LABORATORIOS JALOMA, S.A. de C.V.	060.066.0666	Antisépticos	Antiséptico Iodopovidona, solución. Cada 100 ml contienen: Iodopovidona 11 g. Equivalente a 1.1 g de yodo. Envase con 3.5L	Prorroga de Registro sanitario 1110C2010SSA 14 de septiembre de 2020	CUMPLE

ANEXOS

FIRMANTE

DIVISION DE CONTRATOS

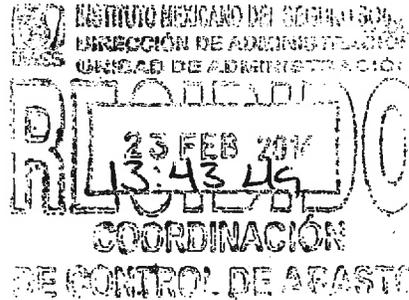
DR. ISAAC ALFIE COHEN

JEFE DE ÁREA DEL CUADRO BÁSICO DE MATERIAL DE CURACION Y AUXILIARES DE DIAGNOSTICO

SIN TEXTO

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

At'n. Mtro. Juan Manuel Lofe Soto
Titular de la Coordinación del Abasto
Presente.



0720

México DF a 23 de Febrero de 2016

Estimado Mtro. Lofe,

Le informo a usted que derivado de la Licitación Pública Nacional Mixta No. LA-019GYR047-N57-2015, donde fuimos adjudicados con el contrato U150507 en la clave 060 066 0666 12 01, sin embargo, debido a que ya no contamos con el inventario suficiente que ofertamos, solicito a usted de la manera más atenta, nos permita la inclusión de la Marca, Solución de Iodopovidona, Fabricada y Distribuida por mi Representada Laboratorios Jaloma SA de CV, ya que somos fabricantes, siendo exactamente el mismo producto que cumple exacta y cabalmente con las especificaciones de dicha clave.

Lo anterior con la finalidad de seguir cumpliendo con el abastecimiento en tiempo y forma, ya que la premura es debido a que las Ordenes de Reposición salgan con la nueva marca.

El Registro Sanitario es el No. 1110C2010 SSA, el cual anexo con la siguiente documentación:

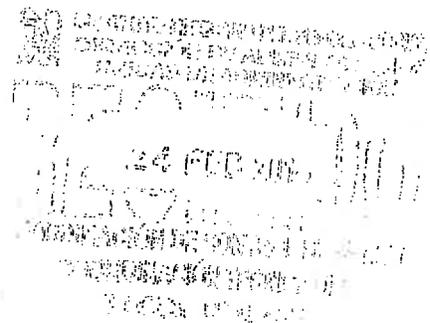
- 1.- Copia del Oficio de Registro Sanitario
- 2.- Proyecto de Marbete
- 3.- Muestras del Empaque primario y colectivo
- 4.- Carta explicativa del sistema de lotificación del fabricante
- 5.- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante
- 6.- Copia del Aviso de Funcionamiento del Fabricante
- 7.- Copia de Aviso de Responsable Sanitario Fabricante
- 8.- Carta de Grado de Integración Nacional

En espera de su favorable y pronta respuesta, me despido de usted agradeciendo de antemano sus atenciones.

Atentamente

Carlos Alberto Torres López
Representante Legal
Laboratorios Jaloma, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Visítanos en: www.jaloma.com.mx

Aquiles Serdán No. 438 Tels.: (0133) 36 17 51 51 / 36 17 50 10. Fax: 36 18 41 00. Guadalajara, Jalisco, México C.P. 44380

No. LA-019GYR047-N57-2015 "ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (INCLUYE INSUMOS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN) GRUPO 060, MATERIAL RADIOLÓGICO GRUPO 070 Y MATERIAL DE LABORATORIO GRUPO 080, PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL IMSS (DELEGACIONES Y UMAE'S), DE LA SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL (SEDENA), DE LA SECRETARÍA DE SALUD (SALUD), DEL INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO (ISSSTE), DE PETRÓLEOS MEXICANOS (PEMEX), DE LOS HOSPITALES FEDERALES (HOSPITALES), DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD (INSTITUTOS) Y DE LAS SECRETARÍAS DE SALUD ESTATALES (SECRETARÍAS), EJERCICIO FISCAL 2016."

ANEXO 10

Administración Pública Federal

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5 DE LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, ASÍ COMO PARA LA APLICACIÓN DEL REQUISITO DE CONTENIDO NACIONAL EN LA CONTRATACIÓN DE OBRAS PÚBLICAS, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL.

México, D.F., A 23 de Febrero de 2016

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE BIENES Y SERVICIOS
DIVISIÓN DE BIENES TERAPÉUTICOS
PRESENTE.**

Me refiero al procedimiento de LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL MIXTA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL CURACIÓN, MATERIAL RADIOLÓGICO Y MATERIAL DE LABORATORIO PARA EL EJERCICIO 2016. No. LA-019GYR047-N57-2016 en el que mi representada, la empresa LABORATORIOS JALOMA SA DE CV participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, es proveedor de bienes de nacionalidad MEXICANA y en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

CLAVE(S)					Descripción
Gpo	Gen.	Esp.	Dt	Vt	
080	088	0888	12	01	ANTISEPTICOS. IODOPOVIDONA, SOLUCION, CADA 100 ML CONTIENEN: IODOPOVIDONA 11 G. EQUIVALENTE A 1.1 G. DE YODO. ENVASE CON 3.5 LITROS.

será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%, o ____% como caso de excepción reconocido en la Regla 11 o 12 de las citadas Reglas.

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



CARLOS ALBERTO TORRES LÓPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS JALOMA SA DE CV

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

* Este porcentaje deberá adecuarse conforme a los incrementos previstos en la Regla 5 de las citadas Reglas:

A partir del 27 de junio de 2012	65%
----------------------------------	-----

Visítenos en: www.jaloma.com.mx

Aquiles Serdán No. 438 Tels.: (0133) 36 17 51 51 / 36 17 50 10. Fax: 36 18 41 00. Guadalajara, Jalisco, México C.P. 44380



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1110C2010 SSA
No. DE SOLICITUD
143300421A0110

Con fundamento en los artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud y el artículo Décimo Octavo 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 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prórroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Laboratorios Jaloma S.A. de C.V.
Domicilio: Aquiles Serdán No. 438, Colonia Sector Libertad, C.P. 44380, Guadalajara, Jalisco, México.
R.F.C.: LJA 870102 KE4

Denominación Distintiva: Solución de Iodopovidona
Denominación Genérica: Solución antiséptica y germicida
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I
Fabricado por: Laboratorios Jaloma S.A. de C.V.
Domicilio: Aquiles Serdán No. 438, Colonia Sector Libertad, C.P. 44380, Guadalajara, Jalisco, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Distribuido por: Laboratorios Jaloma S.A. de C.V.

Domicilio: Aquiles Serdán No. 438, Colonia Sector Libertad, C.P. 44380, Guadalajara, Jalisco, México.

Indicación de uso: Solución tópica que se utiliza como antiséptico y germicida de la piel en general, en pequeñas heridas y cortes superficiales de quemaduras leves y rozaduras y contra bacterias gram positivas y negativas, aplicar directamente sobre la superficie de la piel y mucosas.

Descripción: Líquido viscoso de color café rojizo y olor característico a yodo

Presentaciones: Frasco de 40 ml.
25 piezas por rejilla / 150 piezas por caja
Frasco de 3.500 L

Frasco de 120 ml.
20 frascos por caja / 36 frascos por caja
4 X 3.500 L

Envase primario: Frasco de polietileno de alta densidad.
Envase secundario: Caja de cartón.

Fórmula:

Componente	Cantidad

Caducidad: 24 meses conservándose a temperatura ambiente

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud y Población en General

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Registro vigente al: 14 de septiembre de 2015
Fecha de emisión: 12 de enero de 2015
Fecha de vencimiento: 14 de septiembre de 2020

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

ARIMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide en Interim con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insurancos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINSISE/BJM/LO

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o emendaduras
Página 3 de 3 143300421A0110

SIRIUS TO