

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
U150538

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150538** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO DE SUMINISTRO 010, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA, (REGLAMENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, PUBLICADO EN EL DOF EL 02 01 2008) PARA CUBRIR NECESIDADES DE “**EL INSTITUTO**”, 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, LAS EMPRESAS DENOMINADAS **GLOBAL BUSINESS GROUP, S. A. DE C. V. Y GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADAS POR **JOSÉ LUIS GARCÍA RODRÍGUEZ E IRMA CORONA GOVEA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADOS LEGALES, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 10 de diciembre de 2015 “**LAS PARTES**” suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica Consolidada número **OA-019GYR047-T83-2015** mediante la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento (OSD), 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.- El Licenciado Pablo Arenas Ramírez, se encuentra facultado para suscribir el presente instrumento jurídico en representación de “**EL INSTITUTO**”, de acuerdo al poder que le fue conferido en la Escritura Pública número 122,657 de fecha 25 de agosto de 2015 otorgada ante la fe del Licenciado Eduardo Francisco García Villegas Sanchez Cordero, Notario Público número 248 del Distrito Federal actuando como suplente en el protocolo de la Notaría número 15 del Distrito Federal.



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
U150538

I.2.- Con oficio número 095384611800/2016000846 de fecha 2 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 010 000 0437 00 00; 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.

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

II.1.- Con escrito de fecha 22 de febrero de 2016, recibido en “**EL INSTITUTO**” el 25 del mismo mes y año, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de Registro Sanitario para la clave 010 000 0437 00 00, 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
010 000 0437 00 00	563M2003 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, 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.



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
U150538

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.

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



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal

"EL PROVEEDOR"
GRUPO DIERIC, S.A. DE C.V.
(PARTICIPANTE B)



IRMA CORONA GOVEA
Apoderada Legal

"EL PROVEEDOR"
GLOBAL BUSINESS GROUP, S. A. DE C. V.
(PARTICIPANTE A)



JOSÉ LUIS GARCÍA RODRÍGUEZ
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
Coordinador de Control de Abasto

JASS/UEAC/HBMO/LGJP




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
U150538

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 07 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

5/11/2020





México, D.F., a 02 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600

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 medicamento, le informo que **Global Business Group, 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:

REGISTRO	CODIGO	CANTIDAD	UNIDAD	PRECIO	VALOR	DESCRIPCIÓN	REGISTRO	LABORATORIO
U150538	010	000	0437	00	00	TEOFILINA COMPRIMIDO O TABLETA O CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA: CADA COMPRIMIDO, TABLETA O CAPSULA CONTIENE TEOFILINA ANHIDRA 100 MG. ENVASE CON 20 COMPRIMIDOS TABLETAS O CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	OA-019GYR047-T83-2015	563M2003 SSA LABORATORIOS ALPHARMA, 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 asma bronquial, broncoespasmo, 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADMINISTRACIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
04 MAR 2016

COPIA



México, D.F., a 02 MAR 2015

Oficio No. 095384611800/201600

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 OA-019GYR047-T83-2015, 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.

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO
Titular


ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS


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. Agustin Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volante: 2016000772.


Erandi Cisneros Iglesias
Elaboró


Adriana Isela Ayala Flores
Jefa de Área
Revisó


Aleida Morales Zeballos
Subjefa de División
Validó



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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR GLOBAL BUSINESS GROUP 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 38, 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	CONTRATO	LICITACIÓN
0437.00	TEOFILINA	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Teofilina anhidra 100 mg. Emase con 20 comprimidos o tabletas o cápsulas de liberación prolongada.	Asma bronquial, Broncoespasmo.	Laboratorios Albatema S.A. de C.V.	563M2003 SSA	05/11/2013	05/11/2018	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 (la consideración de uso como liberación prolongada se consigna en el Proyecto de Manobra)	U150538	0A-0193YR047-T83-2015

FIRMANTE

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

77a



Global Business Group, S.A de C.V

Ciudad de México a 22 de febrero de 2016

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Mtro. José Manuel Lofte Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
PRESENTE.

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

Asunto: **Inclusión de Marca**

Por este conducto nos permitimos solicitar atentamente la autorización para incluir y entregar la clave **010.000.0437.00.00**, con la marca **PHARMAFIL LP.** fabricado por **Laboratorios Alpha S.A. de S.V.** con el fin de atender las ordenes de reposición correspondientes al contrato **U150538**, lo anterior para no generar ningún desabasto al IMSS durante el periodo del contrato de la Licitación Publica Internacional Electrónica No. **OA-019GYR047-T83-2015**.

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD TOTAL	CANTIDAD ASIGNADA	CANTIDAD IMSS
GPO	GEN	ESP	DEF	VR		CM	CANT	PA			
010	000	0437	00	00	TEOFILINA COMPRIMIDO O TABLETA O CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA: CADA COMPRIMIDO, TABLETA O CAPSULA CONTIENE TOFILINA ANHIDRA 100 MG. ENVASE CON 20 COMPRIMIDOS TABLETAS O CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA.	ENV	20	TAB	1,978,856	1,600,570	1,356,878

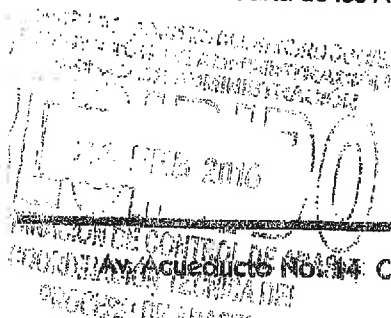
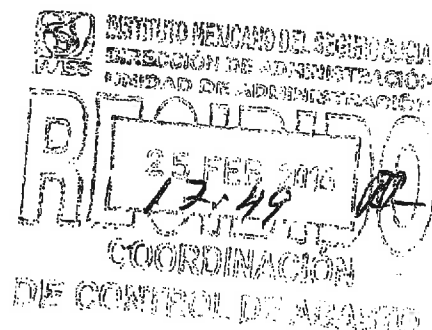
Agradezco de antemano su atención y esperemos contar con la autorización de inclusión de la marca referida, quedo a su entera disposición no sin antes enviarle mi agradecimiento más cumplido.

Anexo a esta solicitud lo siguiente para referencia.

- Datos del proveedor.
- Carta de apoyo Técnico por parte del fabricante
- Registro Sanitario
- Anexo 10
- Carta Garantía
- Carta de los Artículos 50 y 60

Atentamente

José Luis García Rodríguez.
Representante Legal.





Global Business Group, S.A de C.V.

Ciudad de México a 22 de febrero de 2016

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto

Mtro. José Manuel Loffe Soto
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
PRESENTE.

Asunto: **Inclusión de Marca**

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T83-2015.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

GPO	CATEGORÍA(S)			DESCRIPCIÓN	UNIDADES			Nombre del Titular del Registro Sanitario	Número de Registro Sanitario	Membre Cofe y P.F.C. del Titular del Registro Sanitario	País de Origen	Nombre del Fabricante	
	GEN	ESP	DF		VR	LIN	CAN						PR
010	000	0437	00	00	TEOFILINA COMPRIMIDO O TABLETA O CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA: CADA COMPRIMIDO, TABLETA O CAPSULA CONTIENE TOFILINA ANHIDRA 100 MG. ENVASE CON 20 COMPRIMIDOS TABLETAS O CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA.	Env	20	Tab	Laboratorios Alphaarma S.A. de C.V.	563M2003 SSA	Laboratorios Alphaarma LAL690421K QO	MEXICO	Laboratorios Alphaarma S. A. de C.V.

ATENTAMENTE

JOSE LUIS GARCIA RODRIGUEZ
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

Ciudad de México a 22 de febrero de 2016

Licitación Pública: **OA-019GYR047-T83-2015**

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

El suscrito **C. JULIO CESAR OLIVEROS LARA** en mi calidad de (**representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa**) de **Laboratorios Alpharma S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Global Business Group 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 BOULEVARD PIPILA #1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO COL. MANUEL AVILA CAMACHO C.P. 11610 DELEG. MIGUEL HIDALGO MEXICO 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 **Global Business Group S.A. de C.V.** como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVES					DESCRIPCIÓN DE BIENES	UNIDAD	CANTIDAD	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD		
SPO	GEN	ESP	OT	OT							
010	000	0437	00	00	TEOFILINA COMPRIMIDO O TABLETA O CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA: CADA COMPRIMIDO, TABLETA O CAPSULA CONTIENE TOFILINA ANHIDRA 100 MG. ENVASE CON 20 COMPRIMIDOS TABLETAS O CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA.	ENV	20	TAB	563M2003 SSA	MEXICO	1978,856

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.



C. JULIO CESAR OLIVEROS LARA
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS ALPHARMA, S.A DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.

Planta y Dom. Fiscal: Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscripto,

Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, México, D.F., Tel: 9171 8130 Fax: 9171 8132

Ventas a Gobierno: Renato Leduc No. 363, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Talpan, México, D.F., Tel: 9171 5600 Ext. 3021, 3023 y 3030 Fax: 9171 5622

www.laboratoriosalpharma.com.mx

PROYECTO DE MARBETE PARA PRESENTACIÓN EXPORTACIÓN
CAJA DE CARTÓN CON ENVASE DE BURBUJA (PVC-ALUMINIO)

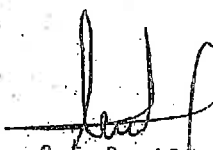
TEXTO DE LA CAJA:

Pharmafil® LP
Teofilina
Tabletas
100 mg

Caja con 20 tabletas de liberación prolongada

FÓRMULA: Cada tableta de liberación prolongada contiene:

Teofilina anhidra	100 mg
Excipiente cbp	1 tableta


Q.F.B. ARTURO MANUEL
DELGADILLO AGUIRRE

DOSIS: La que el médico señale.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use en el embarazo y la lactancia, ni en menores de 12 años. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.

Reg. No. SSA IV

Lote

Caducidad

Precio Máximo al Público

Hecho en México por:

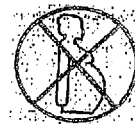
LABORATORIOS ALPHARMA, S. A. DE C. V.
Boulevard Pípila No 1, Esq. Av. del Conscripto,
Col. Manuel Ávila Camacho,
C. P. 11610, México, D. F.

Logotipo Alpharma

Código de barras

® Marca Registrada





Dr. Ruben Darío Sarmiento B.

02 AGO 2008

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.



SECRETARIA DE SALUD

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

563M2003 SSA

No. DE SOLICITUD

103300II010323

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300CI050357

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Alparma, S. A. de C. V.

Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D. F., México.

LAL 690421KQ0

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: PHARMAFIL LP.

Denominación generica: Teofilina.

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco:
Jilin Province, Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd.
No. 2066, People's Main Road, Shulan City, Jilin province, China.

Fabricante del medicamento:
Laboratorios Alparma, S.A. de C.V.
Boulevard Pipila No. 1 Esq. Av. Del Conscripto Manuel Avila Camacho,
C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F. México

Acondicionado por:
Laboratorios Alparma, S.A. de C.V.

Distribuido por:
Boulevard Pipila No. 1 Esq. Av. Del Conscripto Manuel Avila Camacho,
C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F. México.

Laboratorios Alparma, S.A. de C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Boulevard Pipila No. 1 Esq. Av. Del Conscripto Manuel Avila Camacho,
C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F. México.

Fecha de expedición: 05 de Noviembre del 2013
Fecha de vencimiento: 05 de Noviembre del 2018

Presentaciones:
Caja de cartón con 20 tabletas de 100 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a los derivados de las xantinas, durante el embarazo y la lactancia, enfermedad cardíaca, úlcera péptica activa, síndromes convulsivos no controlados, menores de 12 años.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta
Farmacos

Teofilina	100.000	mg (1)
-----------	---------	--------

Aditivos

--	--	--

Notas al calce:

- (1) Teofilina anhidra: se ajusta al 100% de acuerdo a la pureza del fármaco.
- (2) Para ajuste de peso promedio conforme a la cantidad del fármaco por valoración
- (3) Se evapora durante el proceso

Via de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- A petición del usuario se elimina la presentación: "Caja de cartón con 20 tabletas de 400 mg en tiras de celopollal".
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", (Oficio No. CAS/1/OR/093300CI050357/2009 de fecha 04 de Noviembre de 2009).
- Para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar un nuevo estudio de Intercambiabilidad, de conformidad con la NOM-177-SSA1-2013 o la vigente al momento del estudio.
- Se actualiza la denominación genérica del aditivo "Alcohol etílico" a "Etanol" según la FEUM 10ª ed.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los márbets y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Registro.

- El titular del presente Registro Sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

No. de Registro: 563M2003 SSA
No. de solicitud: 103300II010323
Titular: Laboratorios Alpha, S.A. de C.V.
Denominación distintiva: PHARMAFIL LP.
Denominación genérica: Teofillina
Forma farmacéutica: Tableta

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

STANLEY

2