



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**  
**U150539**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U150539 PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO DE SUMINISTRO 010, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA, (REGLAMENTO 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 **LA CIMA DEL ÉXITO, S.A. DE C.V.**, REPRESENTADA POR **OSCAR VELEZ CHAVARRIA (PARTICIPANTE A)** Y **PRODUCTOS MEDIX, S.A. DE C.V.**, REPRESENTADA POR **VICTOR ESPINOSA NERI (PARTICIPANTE B)**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", 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 número **OA-019GYR047-T83-2015** (Consolidada) mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento (OSD), con una vigencia a partir del 1º de enero al 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 Sánchez Cordero, Titular de la Notaría número 248 del Distrito Federal, actuando como suplente en el protocolo de la notaría número 15 del Distrito Federal, de la que es titular el doctor Eduardo García Villegas.

I.2.- Con oficio número 095384611800/2016000130 de fecha 12 de enero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario a la clave 010 000 5487 00 00, toda vez que de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no

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**  
**Nº 1 (UNO)**  
**AL CONTRATO**  
**U150539**

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

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

**II.1.-** Con escrito de fecha 29 de diciembre de 2015 recibido en “**EL INSTITUTO**” en la misma fecha, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5487 00 00 documento que se agrega al **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 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 de la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

<b>CLAVE</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>FABRICANTE</b>
010 000 5487 00 00	146M2007 SSA	PROTEIN, 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, “**LAS PARTES**” se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, Distrito Federal, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.



**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  
U150539

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, Distrito Federal, el día **28 de enero 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"

LA CIMA DEL ÉXITO, S.A. DE C.V..

PRODUCTOS MEDIX, S.A. DE C.V.

  
OSCAR VELEZ CHAVARRIA  
Apoderado Legal  
(PARTICIPANTE A)

  
VICTOR ESPINOSA NERI  
APODERADO LEGAL  
(PARTICIPANTE B)

ÁREA CONSOLIDADORA  
EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES  
DEL CONTRATO

Artículos 2, fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

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

JASS/AAL/UEAC/PDA  


SIN TEXTO



**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**  
**U150539**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 9 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

---

DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/2016000130

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

RECIBIDA 13:25  
13 ENE 2016  
CLAVECO

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que La Cima del Exito, S.A. de C.V. remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión de registro sanitario como a continuación se describe:

U150539	010	000	5487	00	00	CITALOPRAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BROMHIDRATO DE CITALOPRAM EQUIVALENTE A 20 MG DE CITALOPRAM. ENVASE CON 14 TABLETAS.	QA-019GYR047-T83-2015	146M2007 SSA	PROTEIN, 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 depresión, 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 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.

ANEXOS

000142

2016 01 13 13:25



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/2016000130

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

**ATENTAMENTE**

**JOSÉ MANUEL ESTEFAN 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 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. (\*)
- Lic. Raúl Arreguín Ávila.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos. (\*)

\*Copia enviada a través del SICGC  
MADH/ARMZ /AIAF/eci

Descarga volante: 2016000024.



# 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 REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL NÚMERO OA-019GYR47-T83-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR LA CIMA DEL EXITO S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO 146M2007 SSA DEL FABRICANTE PROTEIN S.A DE C.V. PARA LA CLAVE: 5487.00, CITALOPRAM TABLETA, QUE SE LE ADJUDICÓ EN LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL NUMERO OA-019GYR47-T83-2015, MEDIANTE EL CONTRATO U150539.

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 LA CIMA DEL EXITO 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
5487.00	CITALOPRAM	TABLETA Bromhidrato de citalopram 20 mg. Envase con 14 tabletas.	Depresión	Protein S.A. de C.V.	146M2007 SSA	06/06/2013	11/02/2018	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	OA-019GYR47-T83-2015	U150539

FIRMANTE

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR

TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

08 de enero de 2016

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS



6881

México, D.F.; 29 de Diciembre de 2015

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No, OA-019GYR047-T83-2015

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Control de Abasto  
Presente:

Por medio del presente y manifestado el compromiso de la adjudicación de la clave 010.000.5487.00.00 en la licitación antes mencionada solicitamos el apoyo y aceptación de la siguientes marcas para el suministro asignado a nuestra representada, esto debido a que por el momento no se cuenta con la existencia suficiente de las marcas propuestas en virtud de no estar disponible por período vacacional, para atender el abasto solicitado en las ordenes de surtimiento del contrato U150539 ante el Instituto.

Nombre  
Apopran

Laboratorio  
Protein, S.A. de C.V.



ATENTAMENTE

Lic. Oscar Vélez Chavarría  
Representante Legal



**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

**CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL  
REGISTRO SANITARIO**

México, D.F.; 29 de Diciembre de 2015

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Control de Abasto  
Presente.

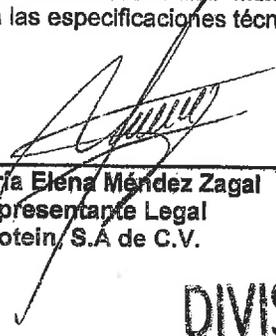
El suscrito Lic. María Elena Méndez Zagal, en mi calidad de Representante Legal de la empresa Protein, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la inclusión de marca que presente La Cima del Éxito, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T83-2015.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L1T9 Canada, 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 fueron adjudicados al licitante La Cima del Éxito, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

C.P.A. (EPS)		DESCRIPCIÓN		PRESENTACIÓN		NOMBRE DEL LICITANTE								
010	000	5487	00	00										
010	000	5487	00	00	CITALOPRAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BROMHIDRATO DE CITALOPRAM EQUIVALENTE A 20 MG DE CITALOPRAM. ENVASE CON 14 TABLETAS.	ENV	14	TAB	GENÉRICO	PROTEIN, S.A. DE C.V.	146M2007 SSA	PROTEIN PRO-850604-EE2	CANADA	APOTEX INCORPORATED

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

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

  
Lic. María Elena Méndez Zagal  
Representante Legal  
Protein, S.A. de C.V.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

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

**FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS  
PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS  
INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA  
ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA  
REGLA 5.2**

México, D.F.: 29 de Diciembre de 2015

Instituto Mexicano del Seguro Social  
Coordinación de Control de Abasto  
Presente.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T83-2015, en el que mi representada, la empresa Protein, S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "*Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos*", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado la inclusión de marca, la totalidad del bien que sea aceptada, con la marca y/o modelo indicado en mi propuesta, bajo la clave número 010.000.5487.00.00, son originarios de Canadá, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

Atentamente

  
\_\_\_\_\_  
Lic. María Elena Méndez Zagal  
Representante Legal  
Protein, S.A. de C.V.

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

Distribuido y Comercializado en México por **PROTEIN 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.

146M2007 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CI060030

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300423B0082

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 383 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 p, 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:

Protein, S. A de C. V.

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

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	APOPAN	NOC. 071
Denominación genérica:	Citalopram	
Clasificación Artículo 220 LGS:	IV	
Forma Farmacéutica:	Tableta	
Fabricante del fármaco:	Mylan Laboratories Limited	
	Unit 3, plot No. 35, 36, 38, 39, 40, 49, 50 & 51, Phase - IV, IDA, Jeelmedla, Hyderabad, Andhra Pradesh, India.	
Fabricante del medicamento:	Apotex Incorporated	
	160 Signet drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canadá.	
Acondicionado por:	Protein, S.A. de C.V.	
	ANI No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, D.F., México.	
Distribuido por:	Protein, S.A. de C.V.	
	ANI No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, D.F., México.	

**CONFIDENTIAL**

COF 197600

# ANEXOS

## DIVISION DE CONTRATOS



**Presentaciones:**

frasco etiquetado con o sin caja de cartón con 7, 10, 14, 20 ó 30 tabletas de 20 mg.

**Envase para Tableta:**

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco

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

Indicación terapéutica: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y la lactancia la administración simultánea a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), por lo menos 14 días después de su discontinuación.

**Formula**

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Citalopram	20.000	mg (1)
------------	--------	--------

Añilivos



**Notas al calce:**

(1) [Redacted]

(2) 250 L

(3) [Redacted]

NCC. 07,1

Vía de administración: Oral.

Fecha de emisión: 06 de Junio del 2013

Fecha de vencimiento: 11 de Febrero del 2018

**Observaciones al registro:**

- Se entregan proyectos de marbetes e IPP's actualizados para las presentaciones previamente autorizadas.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 día para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Las leyendas de los marbetes para exportación, serán responsabilidad del país importador, Por lo anterior y con fundamento en el artículo 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Registro.
- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, por lo que se elimina del Oficio de Registro.

PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: BASES DE LEGISLACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS; BASES DE LEGISLACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS; BASES DE LEGISLACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 197601

**ANEXOS**

**DIVISION DE CONTRATOS**

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



- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresado en el Oficio de Registro.
- Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).
- 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.
- 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, 12, 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.

Anexos: 10.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION  
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

*MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA*

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO 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.

2010. 071

**CONFIDENCIAL**

JNP/SS

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS / DIVISION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS / DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS / DIVISION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS / DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS / DIVISION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 197602

*[Handwritten signature]*

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**