



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150542

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150542** 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 DEL 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, LA EMPRESA **MESALUD, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **ROSA MARÍA RIVERA LÓPEZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, 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) Bajo la Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento (OSD), con una vigencia a partir 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.

IV.- El 29 de enero de 2016, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno) a través del cual se incluyó registro sanitario para la clave 010 000 1006 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/201600**1354** de fecha 15 de abril de 2016, la 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 (los) registro (s) sanitario (s) de la (s) clave (s) 010 000 1006 00 00; dicha solicitud obedece a que con la inclusión del (de los) registro (s) sanitario (s) se podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "**EL INSTITUTO**", considerando que el (los) bien (es) objeto de sustitución es (son) indicado (s) para (diversos) tratamiento (s) médico (s), remitiendo para tal efecto el Dictamen Técnico previamente validado y emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, así como la solicitud de precedencia

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 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150542

por parte del área requirente, lo anterior conforme al Reglamento de Insumos para la Salud vigente y demás disposiciones legales aplicables, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio

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

II.1.- Con escrito de fecha 31 de marzo 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 010 000 1006 00 00, documentos que se agregan 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 conjuntamente “**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	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 1006 00 00	594M2001 SSA	BIORESEARCH DE MÉXICO, 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 su convenio modificatorio número 1 (uno).



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150542

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 **29 de abril 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"
MESALUD, S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



ROSA MARÍA RIVERA LÓPEZ
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



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto


JMRO/COFV/HBMO/JMHN

TEXIC

TEXIC

✓



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150542

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 06 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

INTER

INTER

✓

MÉXICO

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



62

0762 horas
15 ABR 2016
14258

Ciudad de México, a 15 ABR 2016

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

Oficio No. 095384611800/201600

1354

LIC. JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN

Titular 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 MESALUD, 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:

6532
D 259
51
2016 ABR 15 09:59
001696
CM2
CM3

No. Contrato	Sub-Conv.	Exp.	Obj. Var.	Descripción	Registro Sanitario	Proveedor	Título del Registro Sanitario
U150542	010 000	1006	00 00	CALCIO COMPRIMIDO EFERVESCENTE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LACTATO GLUCONATO DE CALCIO 2.94 G CARBONATO DE CALCIO 300 MG EQUIVALENTE A 500 MG DE CALCIO IONIZABLE. ENVASE CON 12 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T83- 2015	594M2001 SSA	BIORESERCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
U150771	010 000	0247	01 00	DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 200 MICROGRAMOS. ENVASE CON 5 Y FRASCOS AMPULA.	LA-019GYR047-T78- 2015	176M2013 SSA	LABORATORIO S PISA S.A. DE C.V.

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto.

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de hipocalcemia y dolor postoperatorio.

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

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Ciudad de México, a 15 ABR 2016

Oficio No. 095384611800/2016001354

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

ATENTAMENTE

La titular

MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ

Con copia:

- Lic. Carlos Gracia Nava.- 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

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

Descarga volante: 2016001275 y 2016001309.

Elaboró
Beth B. Tovar Valdez
Analista

Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área

Validó
Aleida Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División



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 OA-019GYR047-T83-2015 Y LA-019GYR047-T78-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR MESALUD, S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS 594M2001 SSA Y 176M2013 SSA, DE LOS FABRICANTES BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V. Y LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. PARA LAS CLAVES 1006.00 Y 0247.01, ABAJO DESCRITAS QUE SE LE ADJUDICARON EN LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES OA-019GYR047-T83-2015 Y LA-019GYR047-T78-2015, MEDIANTE LOS CONTRATOS U150542 Y U150771.

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR MESALUD, 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	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	CONTRATO	LITIGACIÓN
1006.00	CALCIO	COMPRESIDO EFERVESCENTE Lactato gluconato de calcio 2.94 g, Carbonato de calcio 300 mg, equivalente a 500 mg de calcio ionizable. Envase con 12 comprimidos.	Hipocalcemia	Bioresearch de México, S.A. de C.V. ✓	594M2001 SSA ✓	15/08/2011	15/08/2016	Trámite No. 16330023A00055 Fecha 18/03/2016	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	U150542	OA-019GYR047-T83-2015
0247.01	DEXMEDETOMIDINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato de dexmedetomidina 200 µg. Envase con 5 frascos ampulados.	Dolor postoperatorio.	Laboratorios Piza, S.A. de C.V.	176M2013 SSA	19/03/2015	23/10/2018	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	U150771	LA-019GYR047-T78-2015

FIRMANTE

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

07 de abril de 2016

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

1275

Ciudad de México., a 31 de marzo de 2016

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

At'n.: Mtro. José Manuel Lotfe Soto
Titular

Por medio de la presente solicitamos de la manera más atenta se nos autorice la inclusión del Registro Sanitario y el poder entregar la clave:

CLAVE	DESCRIPCIÓN	FABRICANTE
010 000 1006 00 00	CALCIO COMPRIMIDO EFERVESCENTE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LACTATO GLUCONATO DE CALCIO 2.94 G. CARBONATO DE CALCIO 300 MG EQUIVALENTE A 500 MG DE CALCIO IONIZABLE. ENVASE CON 12 COMPRIMIDOS	BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

Lo anterior obedece a la problemática en el abasto de la materia prima para la fabricación del insumo de acuerdo con la información reportada por los laboratorios asignados.

Dicho producto nos fue asignado en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T83-2015, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos, del cual tenemos asignado el contrato U150542

Por lo anterior reiteramos nuestra solicitud de incluir dicho registro sanitario y/o marca en el contrato de referencia, para así no tener ningún contratiempo en sus almacenes al entregar dicho producto con el fabricante antes mencionado, esto con la finalidad de poder atender en tiempo y forma todas y cada una de las Delegaciones y/o UMAES en donde requieren el producto antes mencionado y así no ocasionar un desabasto innecesario, afectando a la población derechohabiente.

Se anexa:

- Registro Sanitario
- Carta de apoyo (original)
- Carta de Grado de contenido Nacional (original)
- Licencia Sanitaria (fabricante)
- Responsable sanitario (fabricante)
- Aviso de funcionamiento (distribuidor)
- Responsable Sanitario (distribuidor)

Atentamente

Dra. Rosa María Rivera López
Representante Legal
Mesalud, S.A. de C.V.

ANEXOS
NO ENTREGADOS

Stamp: DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
Stamp: UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
Stamp: COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO
Stamp: SECRETARÍA DE SALUD
Stamp: INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Stamp: CIUDAD DE MÉXICO, D.F.
Stamp: 31 MAR 2016



SECRETARIA DE SALUD

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

594M2001 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT050790

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300423A0603

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 I y XX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, y 393 primer párrafo 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, 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, 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:

Bioresearch de México, S. A. de C. V.

Av. Río Totoloca No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C. P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

BIONKALTRAN

Denominación genérica:

Calcio

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Comprimido

Fabricante del fármaco:

(1) PURAC Biochem BV (2) Liquid Química Mexicana, S.A. de C.V.

Lactato gluconato de calcio:

(1) Arktsedijk 40, P.O. Box 21, 4200 AA Gorinchem, Países Bajos

Carbonato de calcio:

(2) Carretera Tlahipantla-Cuatlan Km 31.5, Loma Bonita, C.P. 54800, Cuatlan, México.

Fabricante del medicamento:

Bioresearch de México, S.A. de C.V.

Av. Río Totoloca No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

Distribuido por:

Bioresearch de México, S.A. de C.V.

Av. Río Totoloca No. 15-A, Fraccionamiento Industrial Naucalpan, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

Fecha de expedición: 15 de Agosto del 2011

Fecha de vencimiento: 16 de Agosto del 2016

COF 026085
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Presentaciones:

Caja de cartón con tubo con 12 comprimidos, en sobres.

Envase para Comprimido:

Sobre de aluminio

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

Indicación terapéutica: Para la deficiencia transitoria de calcio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipercalcemia e hipercalcemia graves, insuficiencia renal grave, alteraciones cardiovasculares severas, uso concomitante con digitálicos.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Comprimido

Farmacos

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

Aditivos

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

Notas al calce:

(1) Pulverizado

Vía de administración: Oral

Consideración de uso: Efervescente

Observaciones al Registro:

- Las etiquetas deberán de apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y el artículo SEXTO transitorio del Decreto que reforma, adiciona o deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2008.

- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que este 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 Interoambliabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo no quedará expresada en el Oficio de Registro.

- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes 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 Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Registro.

COF 026086



- Las presentaciones para Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General, por lo que se eliminan del oficio de registro.

- Se le recuerda que para la Renovación de la presente autorización, deberá presentar los datos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (del Informe de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos cuando aplique); de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2002 "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia" o el Reglamento de Insumos para la Salud artículo 190 BIS 1.

- 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 II, 218 fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Registro Sanitario No.: 594M2001 SSA
No. de Solicitud: 113300CT050790
Titular: Bioresearch de México, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: BIONKALTRAN
Denominación Genérica: Calcio
Forma Farmacéutica: Comprimido

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA


ROBERTO MENDOZA CEPEDA

MAAYVPOHAGGQUS

COF 026087



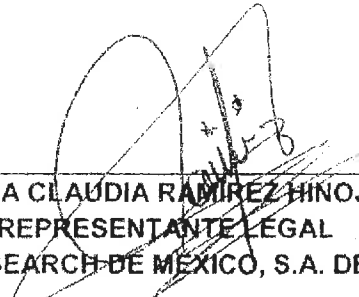
Naucalpan, Edo.de México a 31 de marzo de 2016

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN Y EVALUACIÓN DE DELEGACIONES
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO

MARTHA CLAUDIA RAMÍREZ HINOJOSA, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V., MANIFIESTO QUE RESPALDO LA ASIGANCIÓN CORRESPONDIENTE A LA EMPRESA MESALUD, S.A. DE C.V. CORRESPONDIENTE AL CONTRATO U150542 RESPECTO DE LA CLAVE QUE A CONTINUACIÓN SE RELACIONA:

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO ELECTRÓNICA NO. OA-019GYR047-T83-2015, MEDIANTE LA MODALIDAD DE OFERTAS SUBSECUENTES DE DESCUENTOS

CLAVE					CANTIDAD
010	000	1006	00	00	8,788,682


 MARTHA CLAUDIA RAMÍREZ HINOJOSA
 REPRESENTANTE LEGAL
 BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.

Bioresearch de México, S.A. de C.V.
 Av. Río Totolica N° 15-A. Fracc. Ind. Naucalpan,
 Naucalpan de Juárez, Edo. de México,
 C.P. 53370, Tel. 53005273

Naucalpan, Edo. de México a 31 de marzo de 2016

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

Martha Claudia Ramirez Hinojosa, en mi carácter de representante legal de la empresa **Bioresearch de México, S.A. de C.V.**, manifiesto "**Bajo Protesta de Decir Verdad**" que el trámite de prórroga de Registro Sanitario, del cual presentamos copia, fue sometido en tiempo y forma, y así mismo manifestamos que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga lo anterior, para dar cumplimiento a lo dispuesto en las bases de la **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T83-2015**, Mediante la **Modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos**, para la siguiente clave:

GPO	GEN	ESP	DIF	VR	DESCRIPCIÓN	UNID	CANT	CONDICIONES	CLAVE
010	000	1006	00	00	CALCIO COMPRIMIDO EFERVESCENTE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LACTATO GLUCONATO DE CALCIO 2.94 G CARBONATO DE CALCIO 300 MG EQUIVALENTE A 500 MG DE CALCIO IONIZABLE. ENVASE CON 12 COMPRIMIDOS	ENV	12	COM	594M2001 SSA

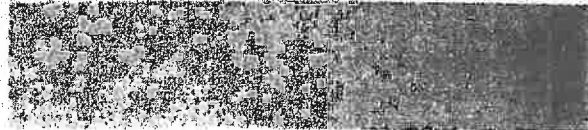
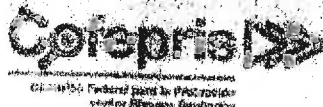
ATENTAMENTE


 MARTHA CLAUDIA RAMIREZ HINOJOSA
 REPRESENTANTE LEGAL
 BIORESEARCH DE MEXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

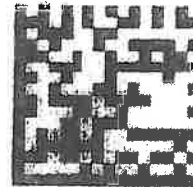


SALUD



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios Comprobante de Trámite



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

16330023A10000

Trámite Físico

18/03/2016 17:22 hrs

Modalidad: AI. FABRICACIÓN NACIONAL

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

BIORESEARCH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C o C.U.R.P.:

BIOMEX0712031

DOMICILIO:

AV. RÍO DE LOS RÍOS COL. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL NAUCALPAN NAUCALPAN DE JUÁREZ, C.P. 53370-MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

ENOC LARA SANCHEZ

ANEXOS:

OTROS: ANEXA DOCUMENTOS EN FOLDER CON BROCHE Y PAGO ELECTRONICO // VER NOTA.

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número 01 800 033 5050.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

Handwritten signatures and stamps at the bottom right.