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



CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U150543

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U150543 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 PARTE, LAS EMPRESAS DENOMINADAS PIHCSA MÉDICA, S.A. DE C.V., EN PARTICIPACIÓN CONJUNTA CON CELL MEDICINE LABORATORIES, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADAS POR CARLOS DAVID LÓPEZ SALAZAR Y JOSÉ CARLOS GONZÁLEZ LARA RESPECTIVAMENTE, 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 09 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 1° 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 095384611800/2016000354 de fecha 28 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 5086 00 00, toda vez que de no realizar el abastecimiento oportuno de los insumos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no 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 como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio.

Página 1 de 3

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



CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U150543

- II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de sus apoderados legales, que:
- **II.1.-** Con escrito de fecha 15 de enero de 2016 recibido en "EL INSTITUTO" el mismo día, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5086 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 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, guedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO				
010 000 5086 00 00	434M2014 SSA	LABORATORIOS PISA, 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

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,

Página 2 de 3

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

"Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan.



CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U150543

"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.

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 17 de febrero 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"
PICHSA MÉDICA, S.A. DE C.V.

"EL PROVEEDOR"
CELL MEDICINE LABORATORIES, S.A. DE C.V.

CARLOS DAVID LÓPEZ SALAZAR

Apoderado Legal Participante A JOSÉ CARLOS GONZÁLEZ LARA

Apoderado Legal Participante B

ÁREA CONSOLIDADORA

EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DEL CONTRATO

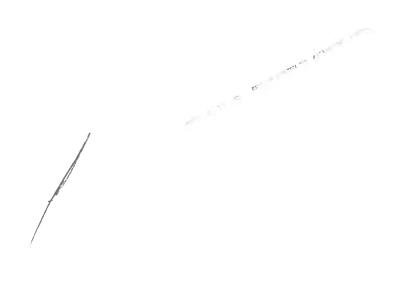
Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Segtor Público.

JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO

Titular de la Coordinación de Control de Abasto

JASS/AAL/FMC/EAA

Página 3 de 3





CONVENIO MODIFICATORIO N° 1 (UNO) AL CONTRATO U150543

### **ANEXO 1**

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

# ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 04 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL



### DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACION COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



México, D.F., a 20 ENE 2015

Oficio No. 095384611800/201600

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

Presente.-

7 9 ENE 2016

Lic. Wartinez

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejerción 2016 de medicamento, le informo que Pihcsa Médica, 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:

· NTE	GPO	GEN	ESP	DIF	yar	PESCRÉPCION	slonyonin	MACECTON SANITARIO, A MELJIR	AF DEL	•
U150543	010	000	5086	00	00	SIROLIMUS. SOLUCION ORAL CADA ML CONTIENE: SIROLIMUS 1 MG. ENVASE		1000	LABORATORIOS PISA,	
	L	1	l	l		CON 60 ML			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 como auxiliar en el trasplante de riñón, 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** 

DIVISION DE CONTRATOS

Página 1 de 2

U150543-041





México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

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

ATENTAMENTE

JOSÉ MANUEL

Titular

C.c.p.-

Lic. Miguel Angel 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 Ábasto. (\*)

Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Títular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

Lic. Raúl Arreguin Ávila.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (\*)-Para Seguimiento y Registro en SAI

\*Copia enviada a través del SICGC

MADH/ARMZ/AIAF/eci

lescarga/volante 2016000174.

**ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS** 



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

# DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD **DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA**

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 PIHCSA MÉDICA 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.

REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR PIHCSA MÉDICA S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5, 26.5, 2 36.5, 7 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 LA DIVÍSIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:---

-RESULTADO TÉCNICO-

	i -						
CONTRATO	U150543						
LIGITACIÓN	OA-019GYR047- T83-2015						
DIGTAMEN	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro OA-019GYR047-Sanifario está vigente y cumple con la T83-2015 descripción del Cuadro Básico del IMSS						
REGISTRO FECHADE FECHADE SANITARIO EXPEDICIÓN VENCIMIENTO	12/12/2019						
REGISTRO FECHADE SANITARIO EXPEDICIÓN N	05/06/2015						
REGISTRO SANITARIO	434N2014 SSA						
EMPRESA	Laboratorios Pisa, 434M2014 S.A. de C.V. SSA						
INDICACIÓN	Auxiliar en el transplante de riTión						
DESCRIPCIÓN	SOLUCION 1 mg/1 ml. Auxiliar en el transplante Envase con 60 ml. de ritión						
LAVE MEDICAMENTO	0086.00 SIROLIMUS						
CLAVE	5086.00						

TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTRUCCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR DE INSUMOS MARA LA SALUD

26 de enero de 2016

VISION DE COL

# THE A

# PIHCSA MEDICA, S.A. DE C.V.

## MEDICAMENTOS DE ALTA ESPECIALIDAD Y MATERIAL DE CURACION, MEDICO Y QUIRURGICO

México D.F. 15 de Enero de 2016.

COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO MTRO. JOSE MANUEL LOTFE SOTO PRESENTE

Estimado MTRO: LOTFE

Por medio del presente, nos permitimos solicitar la autorización para incluir y entregar la Clave 010 000 5086 00 00, con la marca Padawat fabricado por Laboratorios Pisa,S.A. de C.V.; para atender las órdenes de reposición correspondientes al Contrato No. U150543, derivado de la en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T83-2015, lo anterior, para no generar, durante el periodo del contrato, ningún desabasto al Instituto, entregar en tiempo y forma este medicamento.

Wenters and the second									
010	000	5086	00	00	SIROLIMUS. SOLUCIÓN ORAL. CADA ML CONTIENE; SIROLIMUS 1 MG. ENVASE CON 60 ML.	ENV	1	ENV	60,944

Agradecemos su comprensión y esperamos contar con la autorización de inclusión de esta Marca.

Anexo al presente enviamos:

- Carta de Anexo 8
- Registro Sanitario y anexos.
- Carta Garantía.

**ATENTAMENTE** 

SR. JOSÉ CARLOS GONZÁLEZ LARA REPRESENTANTE LEGAL OF CORFIDE DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DISTRICT SHERSANG DEL SEGIRO SOCRE
LINE DE ADMINISTRACIÓN

COLPHINACION DE L'ANTROL DE ABASTO
COLPHINACION DE L'ANTROL DE ABASTO
COLPHINACION TÉCNICA DEL

PRACESO DE ABASTO

TOLUCA, EDO. DE MEXICO









ISO 9001:2068



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

México, D.F. a 12 de enero de 2016.

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

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

La suscrita Sheratan Galván Colín, en mi calidad de representante legal de la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente PIHCSA Médica, 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 Av. Miguel Angel de Quevedo No. 555, Col. Romero de Terreros C.P. 04310, Delegación Coyoacán D.F. México, 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 PIHCSA Médica, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

(4) E	SIN		in.	4 4	ides effective. The second of	u Junio	RESENTA	em Maria	100		
010	000	5086	00	00	SIROLIMUS. SOLUCION ORAL. CADA ML CONTIENE: SIROLIMUS 1 MG. ENVASE CON 60 ML.	5	1	ENV	434M2014 SSA	MÉXICO	60,944

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 cumpien 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 tégricas como fabricante.

> Sheratan Galván Colin Representante Legal Laboratorios RISA, S.A. de C.V.

DIVISION DE CONTRA

Av. España No.1840 Col. Moderna C.F. 44190 Guadalajara, Jai. t.d. (01 33) 3678 16 00 / f. (01 33) 3810 16 09 Lada sin costo: 01 800 627 71 50

Av. Miguel Ángel de Quevedo No. 555 Col. Romero de Terreros. Del. Coyoacan C.P. 04310 Měxico D.F. t.d. (01 55) 5484 21 00 / f. (01 55) 5659 12 65

Av. Manuel Ordoñez No. 2400 Col. Cumbres de Santa Catarina C.P. 66358 Santa Catarina, NL. t.d. (01 81) 8389 71 00 / f. (01 81) 8389 71 21 Conmutador: 01 800 581 18 81

www.pisa.com.mx

**3** (8)