

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  
U150548

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150548** PARA ADQUISICIÓN DE: MEDICAMENTOS GRUPO 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 LAS NECESIDADES DEL IMSS (DELEGACIONES Y UMAE'S), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "**EL INSTITUTO**", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL **LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

### ANTECEDENTES

I.- Con fecha 10 de diciembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre comercio Electrónica número **OA-019GYR047-T84-2015** Ofertas Subsecuentes de Descuentos, con una vigencia a partir del 1º de enero de 2016 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.

I.2.- Con oficio número 095384611800/2016000427 de fecha 04 de febrero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de

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.

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b> <b>UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN</b> <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES</b> <b>Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b>	<b>CONVENIO</b> <b>MODIFICATORIO</b> <b>Nº 1 (UNO)</b> <b>AL CONTRATO</b> <b>U150548</b>
---	--	--

Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario a la clave 010 000 4332 00 00, toda vez que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por **“EL INSTITUTO”**, considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de rinitis alérgica, cáncer de mama en la menopausia, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama y cáncer de ovario, parto prematuro, asma bronquial y vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria, 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 apoderada legal, que:

**II.1.-** Con escrito de fecha 21 de enero de 2016, recibido en **“EL INSTITUTO”** el 22 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 4332 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 a 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 4332 00 00	143M2012 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.



**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**  
**U150548**

**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 modificador 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, 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, el día **19 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**

**"EL PROVEEDOR"**  
**GRUPO FARMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ**  
Apoderado Legal

  
\_\_\_\_\_  
**MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**  
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 LOTTE SOFÓ**  
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

  
JASS/AAL/UE/C/RAQV





**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**  
**U150548**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”**

**ANEXOS**  
**DIVISIÓN DE CONTRATOS**

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 08 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**

SIN TEXTO



**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

México, D.F., a 04 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600

0427-3

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

*Lic. Ulises Ayuso*  
*Cuadris y Atn.*

- 5 FEB 2016

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

CONTRATO	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	LICITACION	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
U150477 <i>1 CM2</i>	010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 0.050 G DE FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA ENVASE NEBULIZADOR CON 18 ML Y VALVULA DOSIFICADORA (140	0A-019GYR047-T82-2015	218M97 SSA	SCHERING PLOUGH, S.A. DE C.V.
						0A-019GYR047-T82-2015	322M2015 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	
U150685 <i>2 CM2</i>	010	000	5418	01	00	EXEMESTANO GRAGEA CADA GRAGEA CONTIENE: EXEMESTANO 25.0 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS.	0A-019GYR047-T87-2015	269M2015 SSA	INNOVARE R&D, S.A. DE C.V.
U150744 <i>3 CM2</i>	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE.	0A-019GYR047-T88-2015	302M2011 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
						0A-019GYR047-T88-2015	171M2015 SSA	ACTAVIS EHF.	
U150744 <i>3 CM2</i>	010	000	5437	00	00	DOCETAXEL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 80 MG DE DOCETA EL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 80 MG Y FRASCO AMPULA CON 6 ML DE DILUYENTE.	0A-019GYR047-T88-2015	302M2011 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
						0A-019GYR047-T88-2015	171M2015 SSA	ACTAVIS EHF.	
U150477 <i>1 CM2</i>	010	000	1546	00	00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	0A-019GYR047-T82-2015	033M2015 SSA	EMIFARMA, S.A. DE C.V.
U150548 <i>4 CM1</i>	010	000	4332	00	00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.250 MG ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ML.	0A-019GYR047-T84-2015	143M2012 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
U150563 <i>5 CM2</i>	010	000	4304	00	00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	0A-019GYR047-T85-2015	472M2015 SSA	LABORATORIOS 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 rinitis alérgica, cáncer de mama en la menopausia, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama y cáncer de ovario, parto prematuro, asma bronquial y vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria.

000549

2016 FEB 5 P 1:41

*Y*



México, D.F., a ...  
Oficio No. 095384611800/201600

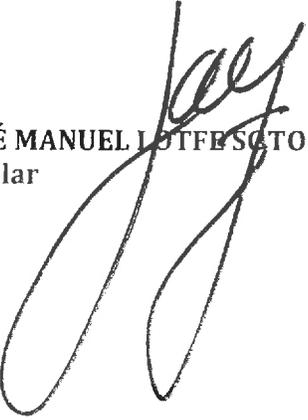
La solicitud formulada por la empresa en comento, fue remitida a la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, para que emitiera el dictamen mediante el cual se da a conocer el resultado técnico de evaluación de inclusión, mismo que se adjunta al presente en original, así como 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.

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

ATENTAMENTE



  
JOSÉ MANUEL LOTFESCOTO  
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 (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

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

\*Copia enviada a través del SICGC

MADH/ARMZ/AIAF/lbtv

Descarga volante: 2016000267, 2016000268, 2016000272, 2016000273, 2016000274, 2016000276.



# 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 **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS 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 **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS 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
5418.01	EXEMESTANO	GRAGEA 25.0 mg. Envase con 30 grageas.	Cáncer de mama en la menopausia.	Innovare R&D S.A. de C.V.	263M2015 SSA	21/08/2015	21/08/2020	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-019GYR047-T87-2015	U150685

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS



# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

### UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

#### COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

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

**INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO  
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.  
HOJA 2**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENGIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4141.00	MOMETASONA	SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN Furoato de mometasona monohidratada o anhidro 0.050 g/100 ml. Envase nebulizador con 18 ml y válvula dosificadora (140 nebulizaciones de 50 µg cada una).	Rinitis alérgica	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	322M2015 SSA	10/09/2015	10/09/2020	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-019GYR047- T82-2015	U150477
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhidro o trihidratado 80 mg. Envase con un frasco ampulla con 80 mg y frasco ampulla con 6 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Schering Plough S.A. de C.V.	302M2011 SSA	13/03/2012	15/12/2016	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	OA-019GYR047- T88-2015	U150744
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhidro o trihidratado 20 mg. Envase con un frasco ampulla con 20 mg y frasco ampulla con 1.5 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.	302M2011 SSA	13/03/2012	15/12/2016	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	OA-019GYR047- T88-2015	U150744
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhidro o trihidratado 20 mg. Envase con un frasco ampulla con 20 mg y frasco ampulla con 1.5 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Activis ehf	171M2015 SSA	15/06/2015	15/06/2020	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-019GYR047- T88-2015	U150744



# 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

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO  
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.  
HOJA 3

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1546.00	ATOSIBÁN	SOLUCIÓN INYECTABLE 37.5 mg. Envase con 5.0 ml.	Parto prematuro	Emifarma S.A. de C.V.	033M2015 SSA	19/02/2015	19/02/2020	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-019GYR047-T82-2015	U150477
4332.00	BUDESONIDA	SUSPENSIÓN PARA NEBULIZAR Budesonida (micronizada) 0.250 mg. Envase con 5 envases con 2 ml.	Asma. Bronquial.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	143M2012 SSA	15/07/2013	28/06/2017	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-019GYR047-T84-2015	U150548
4304.00	TOLTERODINA	TABLETA L tartrato de tolerodina 2 mg. Envase con 14 tabletas.	Vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	472M2015 SSA	09/11/2015	09/11/2020	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-019GYR047-T85-2015	U150563

FIRMANTE

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

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

SIN TEXTO

274



# ANEXOS

VISIÓN DE CONTRATOS

Querétaro No. 137 Col. Roma  
C.P. 06700, México, D.F.  
Tel.: 5285 2300

México Distrito Federal, a 21 de enero de 2016

**Asunto:** Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.4332.00

**Numero de Contrato:** U150548

**Lic. Jose Manuel Lofte Soto**  
**Titular de la Coordinación de Control de Abasto**  
**Instituto Mexicano del Seguro Social**  
**PRESENTE.**

La que suscribe **Maria Gabriela Ricardez Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número OA-019GYR047-T84-2015, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave 010.000.4332.00, correspondiente a: BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.250 MG ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ML.

Muy respetuosamente me permito informar a usted que, que las marcas que participan en la cobertura del mercado para este producto, están sujetas a restricciones en la producción derivadas de la difícil obtención de la materia prima, restricciones que pueden tener un grave efecto en la disponibilidad de dichos insumos, causando problemas en su producción.

Por lo anterior, mi representada solicita amablemente se consideren las condiciones que afectan la capacidad de producción de los actuales fabricantes y con el objeto de que ese ente público mantenga un nivel óptimo de abasto, en igual calidad y con el mismo precio sometemos a su consideración se realicen las acciones necesarias y se nos permita incluir el registro sanitario del Laboratorio LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. que se indica a continuación:

CLAVE (S)					DESCRIPCIÓN	UNID.	CANT. ESTIMO.	CLASE	NOMBRE DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR.					
010	000	4332	00	00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR	ENV	1	GENERICO	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL, RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
143M2012 SSA	Laboratorios Pisa RFC: LPI 830527KJ2	México	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

**RECEBIDO**  
32 ENE 2016

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

**RECEBIDO**  
25 ENE 2016

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

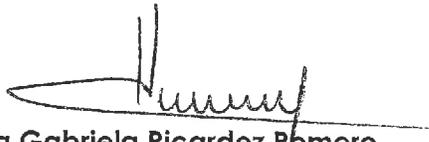
Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.

Para los efectos anteriores, se agrega al presente escrito los siguientes documentos.

- Copia simple del Registro Sanitario vigente del insumo, expedido por COFEPRIS, incluyendo anverso y reverso cumpliendo con los extremos del artículo 376 de la Ley General de la Salud.
- Prorroga del registro sanitario (si este no se encuentra vigente)
- Carta del fabricante en original, papel membretado y autógrafa en la cual manifiesta respaldar la clave que solicitamos sea aceptada para su entrega, además en la que se especifica la clave, descripción, presentación y origen del producto.
- Carta de grado de contenido nacional o equivalente por parte del proveedor que cuenta con contrato vigente con el instituto.

Nos permitimos reiterar que Grupo Fármacos, siempre ha obrado de buena fe, por lo cual agradecemos una respuesta favorable al presente, poniéndonos a sus órdenes para cualquier aclaración sobre el asunto, siendo nuestro objetivo permanente brindarles el mejor servicio posible y con el objeto de atender a la totalidad de las cantidades requeridas.

**Atentamente**



**María Gabriela Ricardez Romero**  
**Representante Legal**  
**Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**

1

## ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

México, D.F., a 08 de enero de 2016.

*Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica  
No. OA-019GYR047-T84-2015, 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  
P r e s e n t e

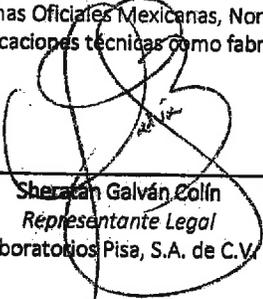
La suscrita **Sheratan Galván Colín**, en mi calidad de representante legal de la empresa **Laboratorios PISA, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Calle 6 No. 2819, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, 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 **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO			FECHA DE VIGENCIA	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD			
			UNIDAD	CANT.	ENV.						
010	000	4332	00	00	BÚDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.250 MG ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ML.	ENV	1	ENV	143M2012 SSA	MÉXICO	321,749

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.

  
\_\_\_\_\_  
**Sheratan Galván Colín**  
Representante Legal  
Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

Av. España No.1840 Col. Moderna  
C.P. 44190 **Guadalajara, Jal.**  
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 **México 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

México D.F. a 8 de enero 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.**

**ANEXO**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Número OA-019GYR047-T84-2015**, en el que mí representada, la empresa **Grupo Fármacos Especializados, 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 el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida **6 (010 000 4332 00 00)**, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

De igual forma, manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

**ATENTAMENTE**



\_\_\_\_\_  
**Maria Gabriela Ricardez Romero**  
**Representante Legal**  
**Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.**

1

# SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO.

4332

143M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

133300415P0004

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300404BD100



DEAPE

**ANEXOS**  
DIVISIÓN DE CONTRATOS

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 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, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1,3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

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

Calle 6 No. 2819, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

LPI 830527KJ2

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: LIBONIDE

Denominación Genérica: Budesonida

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Suspensión

Fabricante del Fármaco: (1) Newchem S.P.A. (2) Microchem S.R.L.

(1) Z.A.I. - VR - Verona (VR) - Via Roveggia 47, Italia.

Micronizado:

(2) Fiorenzuola D'Arda (PC) - Via Turati 2, Italia.

Fabricante del Medicamento: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.

Calle 6 No. 2819, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionó por: Laboratorios Pisa, S. A. de C. V.

Calle 6 No. 2819, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por: Laboratorios Pisa, S. A. de C. V.

Calle 6 No. 2819, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 15 de julio de 2013

Fecha de Vencimiento: 28 de junio de 2017

COF 136753

SE CANCELA INFORMACIÓN  
CONFIDENCIAL TAL COMO: FORMULA  
ACTIVA, 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

# ANEXOS

## DIVISION DE CONTRATOS



Caja de cartón con 5 frascos ampula color ámbar con 0.25 mg/2 mL, 0.5 mg/2 mL ó 1.0 mg/2mL e instructivo anexo  
Caja de cartón con 5 frascos ampula color ámbar con 0.25 mg/2 mL, ó 0.5 mg/2 mL y 5 jeringas con aguja e instructivo anexo.

Envase para Suspensión: Frasco ampula -de vidrio tipo I  
Vida Útil: 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.  
Indicaciones Terapeuticas: Corticoide inhalado para el control del asma. Antiinflamatorio esteroideo.  
Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cardiopatía isquemica, taquiarritmias, hipertiroidismo, antidepresivos tricíclicos, uso simultáneo con inhibidores de la MAO, bronquiectasia, tirotoxicosis, embarazo, lactancia y niños menores de 1 año.

### Fórmula

Cada Suspensión contiene:

Fármaco

[Redacted]

Aditivo

[Redacted]

Misma Forma contiene:

Fármaco

[Redacted]

Aditivo

[Redacted]

Misma Forma 1 contiene:

Fármaco

[Redacted]

Aditivo

[Redacted]

COF 136754



Polisorbato 80	0.500 mg
Ácido cítrico anhidro	2.200 mg
Citrato de sodio dihidratado	3.900 mg
Agua para la fabricación de inyectables	2.000 mL csp

Vía de Administración: Inhalación

Consideraciones de Uso: Para nebulización.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza la adición de la presentación: Caja de cartón con 5 frascos ampula color ámbar con 0.25 mg/2mL, 0.5 mg/2mL y 5 jeringas con aguja e instructivo anexo.
- Se autoriza la leyenda de conservación "Los envases abiertos deberán usarse antes de transcurridas 24 horas". Para la presentación: Caja de cartón con 5 frascos ampula color ámbar con 0.25 mg/2mL, 0.5 mg/2mL y 5 jeringas con aguja e instructivo anexo.
- Se autorizan proyectos de marbete e IPP's.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos (Oficio No. 103300404B0100)
- 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 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.
- 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 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.

Anexos: 25

**ANEXOS**  
DIVISION DE CONTRATOS

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

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.

C. H. A. #  
SIN COPIA IMPRIMIDA

COF 136755

SM TEXTO  
ORIGINALS