



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**  
**U150548**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) 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.

IV.- Con fecha 19 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se incluyó el registro sanitario para la clave 010 000 4332 00 00.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000845 de fecha 2 de marzo de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para modificar el país de origen del registro sanitario de las claves 010 000 4332 00 00 y 010 000 4333 00 00, a fin de atender en tiempo y forma las ordenes de reposición generadas por "**EL**

	<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 2 (DOS)</b> <b>AL CONTRATO</b> <b>U150548</b>
---	--	--

**INSTITUTO**", considerando que los bienes objeto de sustitución son para diversos tratamientos, 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 llevarse a cabo los procedimientos se pudieran presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes, documentos que se agregan del **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

**II.- "EL PROVEEDOR"** declara, a través de su apoderada legal, que:

**II.1.-** Con escrito de fecha 18 de febrero de 2016, recibido en **"EL INSTITUTO"** el 24 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de país de origen (Suecia) para la marca Astra Zeneca, para las claves 010 000 4332 00 00 y 010 000 4333 00 00, lo anterior, debido a que el Registro Sanitario 001M99 SSA, incluye 2 (dos) fabricantes cuyo producto puede ser fabricado indistintamente en E.U.A. y Suecia, 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 país de origen del Registro Sanitario de las claves que se describen conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	PAÍS ORIGEN	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4332 00 00	001M99 SSA	SUECIA	ASTRA ZENECA, S.A. DE C.V.
010 000 4333 00 00	001M99 SSA	SUECIA	ASTRA ZENECA, S.A. DE C.V.

**SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.-** **"EL PROVEEDOR"** se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del Contrato que se modifica.





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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 2 (DOS)**  
**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, ni en su convenio modificatorio número 1 (uno).


**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, 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 **22 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

**"EL INSTITUTO"**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**"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.

  
\_\_\_\_\_  
**LICENCIADA MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ**  
Coordinadora de Control de Abasto

  
UEAC/FMC/LGJP





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

CONVENIO  
MODIFICATORIO  
N° 2 (DOS)  
AL CONTRATO  
**U150548**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”**

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

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE **04** HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA





DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACION  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

México, D.F., a 02 MAR 2015

04 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016000

**LIC. JOSÉ ROBERTO FLORES CANUELOS**  
Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.  
Presente.-

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

CM2 U150548	010	000	4332	00	00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.250 MG ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ML.	DA-019GYR047-T84-2015	SUECIA	001M99 SSA	ASTRA ZENECA, S.A. DE C.V.
U150548	010	000	4333	00	00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.500 MG ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ML.	QA-019GYR047-T84-2015	SUECIA	001M99 SSA	ASTRA ZENECA, S.A. DE C.V.

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la modificación del país de origen 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 del asma, rinitis no-purulenta (incluyendo rinitis no alérgica vasomotora y otras hipersensibilidades), profilaxis poliposis nasal, 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.

Por lo antes expuesto, solicito tenga a bien efectuar la modificación del país de origen señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

ANEXOS  
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES





México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

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

ATENTAMENTE


  
**JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO**  
Titular


C.c.p.-

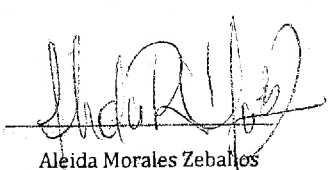
- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)
- Lic. Miguel Angel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (\*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (\*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

\*Copia enviada a través del SICGC

Descarga volante: 2016000743.

  
\_\_\_\_\_  
Erandi Cisneros Iglesias  
Elaboró

  
\_\_\_\_\_  
Adfiana Isela Ayala Flores  
Jefa de Área  
Revisó

  
\_\_\_\_\_  
Aleida Morales Zeballos  
Subjefa de División  
Validó

México, Distrito Federal a 18 de febrero de 2016

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO  
MTR. JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO  
TITULAR

25 FEB 2016  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL  
PROCESO DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN  
**RECEBIDO**  
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO  
Anexo

PRESENTE

Asunto:

Solicitud de inclusión de país de origen (Suecia) para la marca AstraZeneca, claves 010 00 4332 00 00 y 010 000 4333 00 00, Budesonida suspensión para nebulizar. Contrato abierto de suministro No. U150548.

Me refiero a la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica, OA-019GYR047-T84-2015, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos para la adquisición de medicamentos grupo 010, en sus presentaciones de genéricos y de referencia, en especial, para cubrir las necesidades de ese H. Instituto, procedimiento en donde mi representada fue adjudicada con las partidas número 6, clave 010 000 4332 00 00 y número 7, clave 010 000 4333 00 00 del principio activo "Budesonida, suspensión para nebulizar", asignación formalizada en el contrato abierto de suministro No. U150548.

Sin embargo, nos permitimos informarle que las marcas que participan en la cobertura del mercado para estos productos, 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.

Estas restricciones pueden poner en riesgo el abasto a los consumidores y por lo tanto la vida de los pacientes, por ser una terapia de vida.

Derivado de lo anterior, a manera de prevención y con la finalidad de garantizar el abasto durante la vigencia del contrato, respetuosamente me permito solicitar su amable consideración e intervención para la autorización de la inclusión del país de origen Suecia, para la clave que detallamos a continuación, ello debido a que el Registro Sanitario 001M99 SSA, incluye 2 fabricantes y el producto puede ser fabricado indistintamente en E.U.A o Suecia:

PARTIDA	CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			MARCA / DENOMINACIÓN DISTINTIVA	ORIGEN	CANTIDAD MAXIMA
	GPO	GEN	ESP	DF	VR		UN	CANT	PR			
6	010	000	4332	00	00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR. CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.250 mg. ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ml.	ENV.	1	ENV	ASTRAZENECA / (PULMICORT)	SUECIA	321,749
7	010	000	4333	00	00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR. CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.500 mg. ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ml.	ENV	1	ENV	ASTRAZENECA / (PULMICORT)	SUECIA	281,707

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

**Como complemento a esta solicitud, se anexan los siguientes documentos:**

- Copia simple del Registro Sanitario 001M99 SSA vigente del insumo, expedido por COFEPRIS, mismo que cumple con el artículo 376 de la Ley General de la Salud.
- Copia simple legible de la Licencia Sanitaria del fabricante.
- Copia simple del Aviso de Responsable Sanitario.
- Carta del fabricante en original, papel membretado y firma autógrafa en la que éste manifiesta respaldar la clave que se solicita sea aceptada para su entrega.
- Escrito en el que se manifiesta bajo protesta de decir verdad que cada uno de los bienes de importación cumplen con las reglas de origen establecidas en el capítulo de compras del sector público del tratado que corresponde.

**Sin otro particular quedo de usted.**

ATENTAMENTE

  
Maria Angelica Olivera Peredo  
Representante Legal  
Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.

ANEXOS

GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS

México D.F. a 15 de febrero de 2016

Licitación Pública: OA-019GYR047-T84-2015

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

El suscrito **Leticia Flores Torrealba** en mi calidad de **representante legal** de la empresa **AstraZeneca, 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 **Kvarnbergagatan 12 Södertälje, 15185, Suecia / 50 Otis Street, Westborough, MA 01581, EUA**, 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:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			NÚMERO SANEADO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CONT	ML			
010	000	4332	00	00	BUDESONIDA	ENV	1	ENV	001M99 SSA	SUECIA / E.U.A.	321,749
010	000	4333	00	00	BUDESONIDA	ENV	1	ENV	001M99 SSA	SUECIA / E.U.A.	281,707

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.

  
 Leticia Flores Torrealba  
 Representante Legal  
 AstraZeneca, S.A. de C.V.

**ANEXOS**

**DIVISION DE CONTRATACION**



**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**

CLAVE: 4332 - 4333  
APOSTILLA  
INNOVADOR

**001M99 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300415L0050**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**143300415C0290**

Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracciones XXI y XXIV; 17 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, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis, 391 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:

AstraZeneca, S.A. de C.V.  
Super Av. Lomas Verdes No. 67, Fracc. Lomas Verdes, C.P. 53120, Naucalpan de Juárez, México.  
RFC: AST 961231B69

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: PULMICORT

Denominación Genérica: Budesonida

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Suspensión

Fabricante del Fármaco:  
(1) AstraZeneca AB (2) Minakem Dunkerque Production (3) Aspen Oss B.V.

(1) Forskargatan 18 Södertälje, 15185, Suecia.

Fabricantes alternos:  
(2) 224 avenue de la Dordogne Zone d'entreprises du Nord Gracht, 59640, Dunkerque, Francia.  
(3) Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Países Bajos.

Fabricante del Medicamento: (1) AstraZeneca AB (2) AstraZeneca LP

(1) Forskargatan 18 Södertälje, 15185, Suecia.

Fabricante alterno:  
(2) 50 Otis Street, Westborough, MA 01581, EUA.

ALFVOC  
FARMACIA DE COMERCIO