

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
U150553

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150553** 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 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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **MARIA DEL CARMEN JUÁREZ HERRERA**, 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 17 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 (consolidada) número **OA-019GYR047-T86-2015** 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.- El Licenciado Pablo Arenas Ramírez, se encuentra facultado para suscribir el presente instrumento jurídico en representación de "**EL INSTITUTO**" de acuerdo al poder que le fue conferido en la Escritura Pública número 122,657 de fecha 25 de agosto de 2015 otorgada ante la fe del Licenciado Eduardo Francisco García Villegas Sánchez Cordero, Titular de la Notaría número 248 del Distrito Federal, actuando como suplente en el protocolo de la notaría número 15 del Distrito Federal, de la que es titular el doctor Eduardo García Villegas.

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000**472** de fecha 09 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 4

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150553

Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir los Registros Sanitarios a las claves 010 000 1929 00 00, 010 000 1930 00 00, 010 000 1923 00 00, 010 000 1924 00 00, 010 000 1926 00 00, 010 000 0474 00 00, 010 000 4488 00 00, 010 000 4514 00 00, 010 000 4515 00 00 y 010 000 5432 00 00, toda vez que con la inclusión de los registros sanitarios se 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 diversos padecimientos 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 pudieran presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escritos de fechas 8 y 11 de enero de 2016 recibidos en "EL INSTITUTO" el 8 y 12 de enero de 2016, respectivamente, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registros sanitarios para las claves 010 000 1929 00 00, 010 000 1930 00 00, 010 000 1923 00 00, 010 000 1924 00 00, 010 000 1926 00 00, 010 000 0474 00 00, 010 000 4488 00 00, 010 000 4514 00 00, 010 000 4515 00 00 y 010 000 5432 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 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 los registros sanitarios 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	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 1929 00 00	412M96 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
	020M2004 SSA	FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.

Página 2 de 4

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."



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
U150553

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificadorio 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.

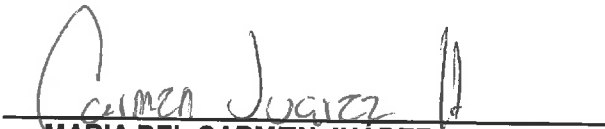
Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **25 de febrero de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"EL PROVEEDOR"
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE
C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



MARIA DEL CARMEN JUÁREZ HERRERA
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.



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

JASS/AAL/UEAC/JMHN




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
U150553

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 1930 00 00	58996 SSA	GRIMANN, S.A. DE C.V.
010 000 1923 00 00	41957 SSA	ANTIBIÓTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
010 000 1924 00 00	41957 SSA	ANTIBIÓTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
010 000 1926 00 00	533M2003 SSA	FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.
010 000 0474 00 00	101M2011 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.
	228M2012 SSA	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
	213M2002 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
	015M2009 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
	75140 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
010 000 4488 00 00	402M2014 SSA	GRISI HNOS, S.A. DE C.V.
	035M2012 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
	397M2014 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
010 000 4514 00 00	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
	350M2015 SSA	EMIFARMA, S.A. DE C.V.
	493M2015 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
	181M2013 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
010 000 4515 00 00	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
010 000 5432 00 00	223M2007 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 principal.

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

Página 3 de 4

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150553

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 97 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SMITHSONIAN INSTITUTION



✶

CT, C74 / P85



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - -

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

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
10 FEB 2016
Co. Anexos y CD
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.** remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión de los registros sanitarios como a continuación se describe:

CÓDIGO	UNIDAD	CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	REGISTRO SANITARIO	LABORATORIO				
U150758 <i>CHI</i>	010	000	0103	00	00	ACIDO ACETILSALICILICO TABLETA SOLUBLE EFERVESCENTE CADA TABLETA SOLUBLE EFERVESCENTE CONTIENE: ACIDO ACETILSALICILICO 300 MG ENVASE CON 20 TABLETAS SOLUBLES O EFERVESCENTES.	LA-019GYR047-T78-2015	76616 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
								138M2002 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CU2</i>	010	000	4246	01	00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLIMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL. ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	208M2015 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
						313M2011 SSA		NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	
						303M2011 SSA		ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	
						474M98 SSA		SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150475	010	000	0612	00	00	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: BITARTRATO DE NOREPINEFRINA EQUIVALENTE A 4 MG DE NOREPINEFRINA. ENVASE CON 50 AMPOLLETAS DE 4 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	366M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.
								410M2015 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
								192M2013 SSA	LABORATORIOS APLHARMA, S.A. DE CV.
								268M2012 SSA	STERN PHARMA GMBH, S.A. DE C.V.
								308M2014 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150743	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T88-2015	191M2013 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								402M2015 SSA	BIOMEF, S.A. DE C.V.
								028M2013 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
								261M2015 SSA	VICTORY ENTERPRISES, S.A DE C.V.
								008M2015 SSA	QUÍMICA Y FARMACIA, SA. DE C.V.
								040M2012 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

CM2

CM1

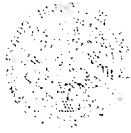
IMPRESOS
CONTINUA



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - -

U150562	010	000	5106	00	00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	277M2011 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
								057M2013 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								005M2013 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								224M2011 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
U150684	010	000	0476	00	00	METILPREDNISOLONA SOLUCIÓN INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE SUCCINATO SODICO DE METILPREDNISOLONA EQUIVALENTE A 500 MG DE METILPREDNISOLONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 8 ML DE	OA-019GYR047-T87-2015	88488 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
								121M2011 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A. DE C.V.
								228M89 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4149	00	00	PIGLITAZONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PIGLITAZONA EQUIVALENTE A 15 MG DE PIGLITAZONA. ENVASE CON 7 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	028M2012 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
								280M2011 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								238M2011 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	1929	00	00	AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	OA-019GYR047-T86-2015	412M96 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								020M2004 SSA	FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.
U150553	010	000	1930	00	00	AMPICILINA SUSPENSION ORAL CADA 5 ML CONTIENEN: AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 250 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON POLVO PARA 60 ML Y DOSIFICADOR.	OA-019GYR047-T86-2015	58996 SSA	GRIMANN, S.A. DE C.V.



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150553	010	000	1923	00	00	BENCILPENICILINA PROCAINICA BENCILPENICILINA CRISTALINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA PROCAINICA EQUIVALENTE A 300 000 UI DE BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA CRISTALINA EQUIVALENTE A 100	OA-019GYR047-T86-2015	41957 SSA	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150553	010	000	1924	00	00	BENCILPENICILINA PROCAINICA BENCILPENICILINA CRISTALINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA PROCAINICA EQUIVALENTE A 600 000 UI DE BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA CRISTALINA EQUIVALENTE A 200	OA-019GYR047-T86-2015	41957 SSA	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150553	010	000	1926	00	00	DICLOXACILINA CAPSULA O COMPRIMIDO CADA CAPSULA O COMPRIMIDO CONTIENE: DICLOXACILINA SODICA 500 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS O COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	533M2003 SSA	FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									
U150475	010	000	4251	00	00	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	OA-019GYR047-T82-2015	511M2002 SSA 186M96 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, SA. DE C.V. GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
<i>CHI</i>									

ANEXOS
CONTRATOS



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 472 - -

U150553	010	000	0474	00	00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T86-2015	101M2011 SSA	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.
								228M2012 SSA	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								213M2002 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
								015M2009 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
								75140 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150684	010	000	4185	00	00	ACIDO URSODEOXIGOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250-MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T87-2015	259M2015 SSA	BRULUAGSA, S.A. DE C.V.
								121M2010 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								299M2015 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
								345M2015 SSA	LABORATORIOS RUSSEK, S. DE R.L. DE C.V.
								462M2008 SSA	FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.
								340M2015 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								258M2015 SSA	GRISI HNOS, S.A. DE C.V.
								013M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

CHI

CHI



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150684	010	000	5187	00	00	OMEPRAZOL O PANTOPRAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: OMEPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE OMEPRAZOL. O PANTOPRAZOL SODICO EQUIVALENTE A 40 MG DE PANTOPRAZOL. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON	OA-019GYR047-T87-2015	202M2011 SSA	INDUSTRIAS SUANCA, S.A. DE C.V.
								230M2008 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
								235M2012 SSA	LABORATORIOS BIOSERUM MÉXICO, S.A. DE C.V.
								326M2002 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	1546	00	00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	429M2015 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.
								365M2014 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
U150743	010	000	5332	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 2000 UI ENVASE CON 12 FRASCOS AMPULA 1	OA-019GYR047-T88-2015	387M2008 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
U150743	010	000	5306	00	00	ACIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS	OA-019GYR047-T88-2015	178M2012 SSA	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150537	010	000	5086	00	00	SIROLIMUS. SOLUCION ORAL. CADA ML CONTIENE: SIROLIMUS 1 MG. ENVASE CON 60 ML.	OA-019GYR047-T83-2015	530M2015 SSA	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
U150743	010	000	5084	00	00	TACROLIMUS CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: TACROLIMUS MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 MG DE TACROLIMUS ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T88-2015	231M2012 SA	VITAE LABORATORIO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
AL PROCEDIMIENTO



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016009 4 7 2 - -

U150367	010	000	2624	00	00	FENITOINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: FENITOINA SODICA 250 MG ENVASE CON UNA AMPOLLETA (250 MG/S ML).	OA-019GYR047-N79-2015	310M93 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
								535M2001 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
								403M2001 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.
								242M2001 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
CMI									
U150562	010	000	5237	02	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA PRELENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 44 MICROGRAMOS (12 MILLONES UI) ENVASE CON FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLETA CON 2 ML DE DILUYENTE O JERINGA	OA-019GYR047-T85-2015	226M2007 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
								288M2004 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
CM2									
U150367	010	000	5468	00	00	ACIDO ZOLEDRONICO SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON 5 ML CONTIENE: ACIDO ZOLEDRONICO MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 4.0 MG DE ACIDO ZOLEDRONICO ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	OA-019GYR047-N79-2015	027M2012 SSA	LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
								169M2009 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
CMI									
U150475	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	200M2011 SSA	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								110M2012 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.
								196M2011 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
								346M2015 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
CM2									
U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	269M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
								254M2011 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
								618M2003 SSA	ASOFARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								348M2014 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
								186M2013 SSA	LABORATORIOS RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C.V.
								229M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
CM2									



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150684	010	000	5486	00	00	OLANZAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T87-2015	197M2015 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
								258M2011 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								260M2011 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
								139M2014 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								264M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
CHI									
U150553	010	000	4488	00	00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	OA-019GYR047-T86-2015	402M2014 SSA	GRISI HNOS, S.A. DE C.V.
								035M2012 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
								397M2014 SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
CHI									
U150553	010	000	4514	00	00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								350M2015 SSA	EMIFARMA, S.A. DE C.V.
								493M2015 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
								181M2013 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
CHI									
U150553	010	000	4515	00	00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 100 MG ENVASE CON 3 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
CHI									

OS
ARTOS



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472

U150562	010	000	5251	00	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O CADA JERINGA PRELLENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1 A 6 MILLONES UI (30 MICROGRAMOS) ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON DISPOSITIVO MEDICO Y UNA JERINGA	OA-019GYR047-T85-2015	322M2006 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>									
U150367	010	000	1773	00	00	EPIDRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIDRUBICINA 10 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 5 ML DE SOLUCION (10 MG/5 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150367	010	000	1774	00	00	EPIDRUBICINA SOLUCION INYECTABLE CADA ENVASE CONTIENE: CLORHIDRATO DE EPIDRUBICINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 25 ML DE SOLUCION (50 MG/25 ML).	OA-019GYR047-N79-2015	411M2015 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
								214M93 SSA	SANOFI AVENTIS WINTHROP S.A. DE C.V.
U150475	040	000	2612	00	00	CLONAZEPAM TABLETACADA TABLETA CONTIENE: CLONAZEPAM 2 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	121M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>								464M2005 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150475	010	000	4330	00	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 10 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	261M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								294M2011 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								099M2012 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								330M2014 SSA	QUÍMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	4329	00	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	123M2012 SSA	LABORATORIOS CORNE, S.A. DE C.V.
								206M2013 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.
								050M2013 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150562	010	000	4304	00	00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	190M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
U150562	010	000	2499	00	00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	022M2011 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								344M2000 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150375	040	000	4026	00	00	BUPRENORFINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO CONTIENE: AMPOLA DE CLORHIDRATO DE BUPRENORFINA EQUIVALENTE A 0.3 MG DE BUPRENORFINA. ENVASE CON 6 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 1 ML.	OA-019GYR047-N80-2015	349M2014 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.
U150707	010	000	4061	00	00	CISATRACURIO, BESILATO DE SOLUCION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: BESILATO DE CISATRACURIO EQUIVALENTE A 2 MG DE CISATRACURIO ENVASE CON 1 AMPOLLETA CON 5 ML.	LA-019GYR047-T77-2015	037M2012 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.

REVISADO
VALIDADO

[Handwritten signature]



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472 - 5

U150426	010	000	3608	00	00	CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE AL 0.9% CADA 100 ML CONTIENEN: CLORURO DE SODIO 0.9 G AGUA INYECTABLE 100 ML ENVASE CON 250 ML CONTIENE: SODIO 38.5 MILIEQUIVALENTES CLORURO 38.5 MILIEQUIVALENTES.	OA-019GYR047-T81-2015	76395 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150562	010	000	1097	00	00	DESMOPRESINA SOLUCION NASAL CADA ML CONTIENE: ACETATO DE DESMOPRESINA EQUIVALENTE A 89 MICROGRAMOS DE DESMOPRESINA. ENVASE NEBULIZADOR CON 2.5 ML.	OA-019GYR047-T85-2015	354M96 SSA	LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.
<i>CM2</i>								517M2015 SSA	DANKEL MEDICAL, SAPI. DE C.V.
U150707	010	000	1736	00	00	ESTREPTOQUINASA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ESTREPTOQUINASA 1,500,000 UI ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T77-2015	006M2011 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150553	010	000	5432	00	00	FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	OA-019GYR047-T86-2015	223M2007 SSA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150537	010	000	5265	00	00	IMIPENEM Y CILASTATINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: IMIPENEM MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 500 MG DE IMIPENEM. CILASTATINA SODICA EQUIVALENTE A 500 MG DE CILASTATINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA O	OA-019GYR047-T83-2015	167M2014 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
<i>CM1</i>									
U150388	010	000	0473	00	00	PREDNISONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: PREDNISONA 50 MG ENVASE CON 20 TABLETAS.	LA-019GYR047-N76-2015	87981 SSA	LABORATORIOS DIBA, S.A.
<i>CM2</i>									

[Handwritten signature]



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150743	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.	OA-019GYR047-T88-2015	328M2011 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>EMI</i>									
U150743	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.	OA-019GYR047-T88-2015	328M2011 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>EMI</i>									
U150742	010	000	5333	00	00	ERITROPOYETINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O SOLUCION CONTIENE: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE O ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE ALFA O ERITROPOYETINA BETA 4000 UI ENVASE CON 6 FRASCOS AMPULA	OA-019GYR047-T88-2015	306M98 SSA	PROBIOMED, S.A. DE C.V.
<i>NO DIFERENCIAR</i>							<i>Comercializadora Pentamed</i>		
U150367	010	000	1311	00	00	METRONIDAZOL SOLUCION INYECTABLE CADA 100 ML CONTIENEN: METRONIDAZOL 500 MG ENVASE CON 100 ML.	OA-019GYR047-N79-2015	166M2001 SSA	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.
<i>EMI</i>									
U150676	010	000	2520	00	00	LOSARTAN GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO CADA GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: LOSARTAN POTASICO 50 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS O COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	LA-019GYR047-T77-2015	501M2015 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
<i>EMI</i>									

[Handwritten signatures and stamps]



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 472 - -

U150367 <i>CM1</i>	010	000	0262	00	00	LIDOCAINA SOLUCION INYECTABLE AL 2% CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 1 G ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA CON 50 ML.	OA-019GYR047-N79-2015	368M2005 SSA	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.
U150562 <i>CM2</i>	010	000	5451	00	00	CINARIZINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINARIZINA 75 MG, ENVASE CON 60 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	066M2001 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CM2</i>	010	000	4246	01	00	CLOPIDOGREL GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BISULFATO DE CLOPIDOGREL O BISULFATO DE CLOPIDOGREL (POLIMORFO FORMA 2) EQUIVALENTE A 75 MG DE CLOPIDOGREL. ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	309M2011 SSA	LABORATORIOS VANQUISH, S.A. DE C.V.
U150375 <i>CM2</i>	010	000	0109	00	00	METAMIZOL SODICO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: METAMIZOL SODICO 1 G ENVASE CON 3 AMPOLLETAS CON 2 ML.	OA-019GYR047-N80-2015	70785 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
U150475 <i>CM2</i>	010	000	5384	00	00	MULTIVITAMINAS SOLUCION INYECTABLE ADULTO CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: RETINOL (VITAMINA A) 3300.0 U COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 200.0 U ACETATO DE TOCOFEROL (VITAMINA E) 10.0 U NICOTINAMIDA 40.0 MG RIBOFLAVINA 3.6	OA-019GYR047-T82-2015	010V2012 SSA	UNIPHARM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
U150743 <i>CM1</i>	010	000	5163	00	00	SOMATROPINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: SOMATROPINA BIOSINTETICA 1.33 MG EQUIVALENTE A 4 UI ENVASE CON FRASCO AMPULA Y FRASCO AMPULA O AMPOLLETA CON 1 O 2 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	208M88 SSA 121M2001 SSA	MERCK, S.A. DE C.V. PROBIOMED, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

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 artritis reumatoide, osteoartritis, espondilitis anquilosante, fiebre reumática aguda, dolor o fiebre; estados de hipercoagulabilidad, profilaxis y tratamiento de embolias terotrombóticas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares cerebrales recientes, enfermedad vascular periférica establecida, intervención coronaria percutánea; hipotensión arterial; hipertensión arterial esencial; hipercolesterolemia, hiperlipidemias; choque, inflamación severa, crisis de asma bronquial; diabetes mellitus tipo 2; infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles; infecciones por gérmenes gram positivos susceptibles; infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles; insuficiencia suprarrenal, estados de choque, autoinmunidad, "status" asmático; disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional; úlcera péptica, úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis por reflujo, Síndrome de Zollinger-Ellison; parto prematuro; profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardiaco; auxiliar en el trasplante de riñón; trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano; epilepsia, crisis generalizadas y parciales, dolor neuropático; esclerosis múltiple; regulador del metabolismo óseo, inhibidor de la resorción ósea, tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos; cáncer de mama avanzado en postmenopausia; carcinoma metastásico de próstata; esquizofrenia; depresión; artritis reumatoide activa en adultos; esclerosis múltiple; leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloblástica aguda, Linfoma de Hodgkin, Linfoma no Hodgkin, neuroblastoma, sarcoma de tejidos blandos y hueso, cáncer de mama, cáncer de ovario, cáncer de tiroides, cáncer de vejiga; epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónica, atónica, y atónico-acinética; asma bronquial, rinitis alérgica; vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria; ansiedad, trastornos de pánico; relajación neuromuscular; diabetes insípida, enuresis primaria; disolución de coágulos en: infarto del miocardio, trombosis arterial o venosa, embolia pulmonar; en pacientes con quimioterapia mielosupresiva, neutropenia, trasplante de médula; dolor de leve a moderada intensidad; enfermedad de Addison, enfermedades inmunoalérgicas o inflamatorias, Síndrome nefrótico; cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama, cáncer de ovario; anemia de la insuficiencia renal crónica; amibiasis intra y extraintestinal, infecciones por anaerobios; hipertensión arterial sistémica; anestesia local, anestesia epidural caudal, anestesia regional, arritmia ventricular (extrasístoles, taquicardia, fibrilación, ectopia); vértigo, enfermedad de Meniere, mareo de translación; fiebre, dolor agudo o crónico, algunos casos de dolor visceral; prevención o tratamiento de deficiencias múltiples, preparación de mezclas de nutrición parenteral; crecimiento deficiente por secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena, 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.



México, D.F., a 09 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 0 4 7 2 - -

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 Inclusion 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 de los registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar los convenios modificatorios correspondientes.

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTFESO
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/ARIZ/AIAF/eci

Descarga volantes: 2016000125, 2016000123, 2016000127, 2016000126, 2016000128, 2016000093, 2016000095, 2016000091

SIN TEXAS

A



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 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO 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 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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO 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 EXPIRACIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PRÓRROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO	
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omeprazol sódico 40 mg. Envase con un frasco ampolla con botellizado y ampollas con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	326M2002 SSA	07/12/2009	07/12/2014	No. 14330023A0173 del 10/07/2014	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	0A-019C1R47- T87-2015	U150684
0476.00	METILPREDNISOLONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Sucedinato sódico de metilprednisolona 500 mg. Envase con 50 frascos ampolla y 50 ampollas con 8 ml de diluyente.	Choque inflamación severa. Crisis de asma bronquial.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	228M89 SSA	14/11/2013	14/11/2016	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	0A-019C1R47- T87-2015	U150684

18 de enero de 2016

ANEXOS
DIVERSAS LICITACIONES

[Handwritten signature]



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 2**

Clave	Medicamento	Descripción	Indicación	Empresas	Registro Sanitario	Fecha de Vigencia	Fecha de Caducidad	Requiere	Observaciones	Clave	Clave
5111.00	VALSARTÁN	COMPRESIDO 80 mg Envase con 30 comprimidos	Hipertensión arterial esencial	Química y Farmacia S.A. de C.V. Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	003M2015 SSA 049M2012 SSA	16/01/2015 25/04/2014	16/01/2020 07/02/2017	NO REQUIERE 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. 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-019GVR47-188-2015 188-2015	U150743
5406.00	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg Envase con 14 tabletas	Esquizofrenia	Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	264M2011 SSA	09/10/2012	08/11/2016	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.	OA-019GVR47-187-2015	U150684
4195.00	ACIDO URSODEOXICÓLICO	CAPSULA 250 mg Envase con 50 capsulas	Disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional.	Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	013M2011 SSA	14/01/2011	14/01/2016	No. 153300423A0294 del 12/06/2015	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-019GVR47-187-2015	U150684
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRESIDO 20 mg Envase con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos	Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	181M2013 SSA	11/05/2015	31/10/2018	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.	OA-019GVR47-186-2015	U150653
5468.00	ACIDO ZOLEDRÓNICO	SOLUCION INYECTABLE zoletrónico monohidratado 4.0 mg Envase con un frasco ampolla	Regulador del metabolismo óseo. Inhibidor de la resorción ósea. Tratamiento de la hipercalemia asociada a procesos neoplásicos	Laboratorios Alpharma S.A. de C.V.	169M2009 SSA	01/09/2014	01/08/2019	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.	OA-019GVR47-179-2015	U150367
4330.00	MONTELUKAST	COMPRESIDO RECUBIERTO Montelukast sodico 10 mg Envase con 30 comprimidos	Asma bronquial, Síntis alérgica	Química y Farmacia S.A. de C.V.	330M2014 SSA	20/01/2015	16/10/2019	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.	OA-019GVR47-182-2015	U150475

AFG
X



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 3

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
0474.00	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succinato sódico de hidrocortisona 100 mg. Envase con 50 frascos ampola y 50 ampollitas con 2 ml de chuyente.	Insuficiencia suprarrenal. Estados de choque. Autoinmunidad. "Status" asmático.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	75140 SSA	07/11/2013	07/11/2018	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	OA-019GTR47-T86-2015	U150533
5265.00	IMPENEM Y CILASTATINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Impenem Inyecciones por bacterias gram monocitadas 500 mg. Cilastatina sódica 500 mg. Envase con un frasco ampola.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	16742014 SSA	19/06/2014	19/06/2019	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	OA-019GTR47-T83-2015	U150537
0612.00	NOREPINEFRINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Bitartrato de norepinefrina 4 mg. Envase con 50 ampollitas de 4 ml.	Hipotensión arterial.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	308M2014 SSA	08/01/2015	08/10/2019	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	OA-019GTR47-T82-2015	U150475
2612.00	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg. Envase con 30 tabletas.	Epilepsia generalizada, particularmente las variedades imitocónica, atónica y atónico-acotética.	Laboratorios Kenner, S.A. de C.V.	464M2005 SSA	24/10/2013	08/08/2018	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	OA-019GTR47-T82-2015	U150475
0473.00	PREDNISONA	TABLETA 50 mg. Envase con 20 tabletas.	Enfermedad de Addison. Enfermedades inmunológicas o inflamatorias. Síndrome nefrótico.	Laboratorios Diba, SA	87981 SSA	30/10/2015	30/10/2020	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	LA-019GTR047-N76-2015	U150388

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

APG



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 4

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO SANITARIO (2013)	FECHA DE OTORGAMIENTO	FECHA DE VIGENCIA	REQUISITOS DE OTORGAMIENTO	REQUISITOS DE OTORGAMIENTO	REQUISITOS DE OTORGAMIENTO	REQUISITOS DE OTORGAMIENTO
5457.00	DOCE TAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel amhidro 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 ovario	Probionex S.A. de C.V.	328M2011 SSA	25/06/2013	16/12/2016	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	0A-0196YR47-786-2015	UI50743
5457.00	DOCE TAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel amhidro 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 ovario	Probionex S.A. de C.V.	328M2011 SSA	25/06/2013	16/12/2016	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	0A-0196YR47-786-2015	UI50743
5333.00	ERRITROPYETINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o Eritropoyetina humana recombinante alfa o Eritropoyetina beta 4000 UI Envase con 6 frascos ampulla con o sin diluyente	Aneria de la insuficiencia renal crónica	Probionex S.A. de C.V.	366M998 SSA	22/04/2015	01/10/2015	No 15330023A0053 del 04/05/2015	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	0A-0196YR47-786-2015	UI50743
1314.00	METRONIDAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada 100 ml contienen: 500 mg Envase con 100 ml	Ambiasis intra y extrameningeal. Infecciones por anaerobios.	Fresenius Kabi Mexico, S.A. de C.V.	168M2001 SSA	15/08/2015	15/08/2020	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	0A-0196YR47-N99-2015	UI50367
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas	Carcinoma metastásico de próstata	Laboratorio Raam de Sahuayo, S.A. de C.V.	186M2013 SSA	28/10/2013	28/10/2018	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	0A-0196YR47-782-2015	UI50475





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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 5

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE SOLICITUD DE REGISTRO	FECHA DE EMISIÓN DE REGISTRO	FECHA DE VIGENCIA	DIAGNÓSTICO	CUADRO	CONTRATO
2520.00	LOSARTAN	GRAGEA O COMPRIMIDO RECUBIERTO Losartán potásico 50 mg. Envase con 30 grageas o comprimidos recubiertos.	Hipertensión arterial sistémica.	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.	501M2015 SSA	20/11/2015	20/11/2020	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 IMS	LA-019GYR47- T77-2015	U150676
0262.00	LIDOCAÍNA	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2% Clorhidrato de Lidocaína 1 g. Envase con 5 frascos ampolla con 60 ml	Anestesia local. Anestesia epidural caudal. Anestesia regional. Arritmia ventricular (torsión de la punta, taquicardia, fibrilación, ecpiopé).	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	368M2005 SSA	10/11/2011	23/03/2016	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 IMS	0A-019GYR47- N79-2015	U150367
2624.00	FENITOÍNA	SOLUCIÓN INYECTABLE Fenitoína sódica 250 mg. Envase con una ampolla (250 mg/5 ml)	Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.	Laboratorios Kener, S.A. de C.V.	242M2001 SSA	12/06/2016	12/06/2020	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 IMS	0A-019GYR47- N79-2015	U150367
5451.00	CINARIZINA	TABLETA 75 mg. Envase con 60 tabletas.	Vértigo. Enfermedad de Meniere. Mareo de translación.	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.	069M2001 SSA	15/03/2012	02/02/2016	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 IMS	0A-019GYR47- T85-2015	U150662
0103.00	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	TABLETA SOLUBLE O EFERVESCENTE 300 mg. Envase con 20 tabletas solubles o efervescentes	Artritis reumatoide. Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Fiebre reumática aguda. Dolor de fiebre	Psicofarma, S.A. de C.V.	139M2002 SSA	25/05/2009	25/05/2014	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 IMS	LA-019GYR47- T78-2015	U150768
0246.01	CLOPIDOGREL	GRAGEA O TABLETA Bisulfito de clopidogrel o Bisulfito de clopidogrel como infrato al micarado y enfermedades (Polimero forma 2) 75 mg. Envase con 28 grageas o tabletas.	Estados de hipercoagulabilidad. Profundiz y tratamiento de embolias trombofíticas, como infarto al micarado y enfermedades cerebrales, renales, Enfermedad vascular periférica, establecida Intervención coronaria percutánea.	Laboratorios Vanquish, S.A. de C.V.	308M2011 SSA	09/09/2013	16/12/2016	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 IMS	0A-019GYR47- T82-2015	U150475

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

16 de enero de 2016

AFG



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 6

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	INDICACION	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	REQUERIR	COMENTARIOS	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN
5449.00	ANASTROZOL	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Laboratorios Vangush, S.A. de C.V.	3642/2015 SSA	22/09/2015	22/09/2020	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.	OA-019GYR47-182-2015	U150475			
0109.00	METAMIZOL SÓDICO	Fiebre. Dolores agudos o crónicos. Algunos casos de dolor visceral.	Laboratorios Sulfan S.A. 10766 SSA	2903/1983 SSA	29/03/1983		NO REQUIERE	No. 103300423A1326 del 29/02/2010. En el Anexo 1 se valida la presentación Proyecto de Infrate.	OA-019GYR47-180-2015	U150475			
5384.00	MULTIVITAMINAS	Prevención o tratamiento de deficiencias múltiples. Preparación de mezclas de nutrientes parenteral.	Unipharm de México, S.A. de C.V.	0100/2012 SSA	05/10/2012	05/10/2017	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.	OA-019GYR47-182-2015	U150475			
			Merck S.A. de C.V.	2086/88 SSA	15/11/2013	01/09/2015	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.	OA-019GYR47-188-2015	U150475			
5163.00	SOMATROPINA	Crecimiento deficiente por secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena.	Propharm, S.A. de C.V.	1214/2001 SSA	19/04/2012	19/04/2017	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.	OA-019GYR47-188-2015	U150475			

FIRMANTE

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

COPIA DE FIRMAS



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 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO 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 **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO 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 DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
0103.00 ÁCIDO ACETILSALICILICO	TABLETA SOLUBLE EFERVESCENTE 300 mg. Emase con 20 tabletas solubles o efervescentes	Otitis reumática; Osteoartritis; Espasmos musculares; Migraña; Fiebre reumática aguda; Dolor o fiebre	Sanofi Aventis Winthrop S.A. de C.V.	76616 SSA	21/11/2015	10/10/2016	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	LA019GR047-776-2015	U160758

ANEXOS
DISTRIBUCIÓN DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

AFG



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	PAIS	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACION	ESTADO DE VIGENCIA	REQUIRE	COMENTARIO	INDICACION	CONTRATO
4246.01	CLOPIDOGREL	GRAGEA O TABLETA Bisulfato de clopidogrel o Bisulfato de clopidogrel (Polimorfo forma 2) 75 mg. Envase con 28 grageas o labetas.	Estados de hipercoagulabilidad. Profilaxis y tratamiento de embolias tromboticas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares cerebrales recurrentes. Enfermedad vascular periférica establecida. Intervencion coronaria percutanea	Novag fianza S.A. de C.V.	313M2011 SSA	15/12/2011	15/12/2016	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la informacion que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019G/R047-182-2015	U150475
				Utra Laboratorios S.A. de C.V.	309M2011 SSA	09/10/2012	16/12/2016	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la informacion que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019G/R047-182-2015	U150475
				Sarof Aventis de Mexico S.A. de C.V.	474M98 SSA	02/05/2014	09/09/2018	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la informacion que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019G/R047-182-2015	U150475
				Laboratorios Russak S de R.L. de C.V.	366M2015 SSA	26/09/2015	25/09/2020	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la informacion que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019G/R047-182-2015	U150475
				Grupo Galpi S.A. de C.V.	419M2015 SSA	19/10/2015	19/10/2020	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la informacion que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019G/R047-182-2015	U150475
				Laboratorios Alphanas S.A. de C.V.	192M2013 SSA	09/01/2014	29/10/2018	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la informacion que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019G/R047-182-2015	U150475
0612.00	NOREPINEFRINA	SOLUCION INYECTABLE Bivalente de norepinefrina 4 mg. Envase con 50 ampollas de 4 ml.	Hipertension arterial	Siem Pharma GmbH, S.A. de C.V.	268M2012 SSA	12/09/2013	22/10/2017	NO REQUIERE	NO REQUIERE	De acuerdo con la informacion que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	QA-019G/R047-182-2015	U150475

[Handwritten signature]



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 3

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5111.00	VALSARTÁN	COMPRIMIDO 80 mg. Envase con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial.	Novag Fábrica S.A. de C.V.	191M2013 SSA	29/10/2013	29/10/2018	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	OA-019GVR047-T88-2015	U150743
				Blomep S.A. de C.V.	402M2015 SSA	09/11/2015	19/10/2020	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	OA-019GVR047-T88-2015	U150743
				Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	028M2013 SSA	22/09/2013	11/02/2018	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	OA-019GVR047-T88-2015	U150743
				Victory Enterprises, S.A. de C.V.	261M2015 SSA	28/08/2015	28/08/2020	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	OA-019GVR047-T88-2015	U150743
				Psicofarma, S.A. de C.V.	277M2011 SSA	10/11/2011	10/11/2016	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	OA-019GVR047-T88-2015	U150562
				Laboratorios Corne, S.A. de C.V.	057M2013 SSA	21/11/2013	01/04/2018	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	OA-019GVR047-T88-2015	U150562
				Productos Mever, S.A. de C.V.	005M2013 SSA	01/08/2013	17/01/2018	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	OA-019GVR047-T88-2015	U150562
5106.00	ATORVASTATINA	TABLETA Atorvastatina cálcica bivalente 20 mg. Envase con 10 tabletas.	Hipercolesterolemia. Hipertriglicemias.	Laboratorios Lomont S.A. de C.V.	224M2011 SSA	05/10/2011	05/10/2016	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	OA-019GVR047-T88-2015	U150562

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

Handwritten signature and stamp.



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

HOJA 4

ANEXOS
IMPORTE DE CONTRATOS

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE SOLICITUD DE REGISTRO	FECHA DE CUMPLIMIENTO	FECHA DE VIGENCIA	REQUIERE REGISTRO SANITARIO	COMENTARIOS	DIAGNÓSTICO	INDICACIÓN	CONTRATO
0476.00	METILPREDNISOLONA	SOLUCIÓN INYECTABLE. Sustancia esteroide de metilprednisolona 500 mg. Envase con 50 frascos ampolla y 50 ampollas con 8 ml de diluyente.	Choque inflamación severa. Crisis de asma bronquial.	Laboratorios Cryopharma S.A de C.V. Inyectadora y Manufacturera Brulian S.A	89408 SSA	12/MAR/2011	09/07/2011	09/06/2016	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	0A-019G/R047-T87-2015	U150084	
				Dinkel Medica S.A. de C.V.	177/MAR/2011	30/06/2011	30/06/2016		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 porque no avale la presentación de 50 ampollas	0A-019G/R047-T87-2015	U150084	
				Laboratorios Limont S.A de C.V.	028/MAR/2012	03/02/2012	03/02/2017		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	0A-019G/R047-T82-2015	U150475	
				Serrel S.A. de C.V.	289/MAR/2011	10/11/2011	10/11/2016		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	0A-019G/R047-T82-2015	U150475	
4149.00	PIOGITAZONA	TABLETA. Cantidad de pioglitazona 15 mg. Envase con 7 tabletas.	Diabetes mellitus tipo 2.	Productos Maxer, S.A. de C.V.	238/MAR/2011	06/10/2011	06/10/2016		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	0A-019G/R047-T82-2015	U150475	

[Handwritten signature]



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 5

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1929.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina anhidra o ampicilina trihidratada 500 mg. Emase con 20 tabletas o capsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Productos Mavor, S.A. de C.V.	412M66 SSA	06/04/2015	06/04/2020	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	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
				Laboratorios Solfran S.A.	75359 SSA	04/06/1998		No. 1033001010382 del 23/02/2010	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. La presentación se avala en el Proyecto de Merbele	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
				Farmacéutica Wandel S.A. de C.V.	020M2004 SSA	30/04/2009	30/04/2014	No. 133300423A0576 del 28/11/2013	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-T86-2015	U150553
1930.00	AMPICILINA	SUSPENSIÓN ORAL Cada 5 ml contienen: Ampicilina trihidratada 250 mg. Emase con polvo para 60 ml y dosificador.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Grinam S.A. de C.V.	58996 SSA	09/10/2015	09/10/2020	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	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
1923.00	BENCILPENICILINA PROCAÍNICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE Bencilpenicilina procaínica 300 000 UI Bencilpenicilina cristalina 100 000 UI Emase con un frasco ampolla y 2 ml de diluyente.	Infecciones por bacterias gram positivas susceptibles.	Antibióticos de México S.A. de C.V.	41957 SSA	31/01/2012	31/01/2017	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	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
1924.00	BENCILPENICILINA PROCAÍNICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA	SUSPENSIÓN INYECTABLE 600 000 UI de bencilpenicilina Bencilpenicilina cristalina equivalente a 200 000 UI Emase con un frasco ampolla y 2 ml de diluyente.	Infecciones por bacterias gram positivas susceptibles.	Antibióticos de México S.A. de C.V.	41957 SSA	31/01/2012	31/01/2017	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	OA-019GYR047-T86-2015	U150553

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

18 de enero de 2016



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

ANEXO
DE CONTRATOS

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 6

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VIGENCIA	FECHA DE EXPIRACIÓN	FECHA DE INICIO DE VIGENCIA	FECHA DE TÉRMINO DE VIGENCIA	NO REQUIERE	COMENTARIOS	FECHA DE INICIO DE VIGENCIA	FECHA DE TÉRMINO DE VIGENCIA	CONTRATO
1926.00	DICLOXACILINA	Cápsula 0 COMPRIMIDO Dicloxacilina sodica 500 mg. Envasa con 20 cápsulas o comprimidos.	Infecciones por gérmenes gram positivos susceptibles	Farmatútica Wandel S.A. de C.V. Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	553M2003 SSA	08/11/2011	08/11/2016	09/09/2015	09/09/2020	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	0A-019G/R047- T86-2015	0A-019G/R047- T82-2015	U150653
4251.00	VANCOMICINA	SOLUCIÓN INECTABLE Clarificado de vancomicina 500 mg. Envasa con un frasco ampolla.	Infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles.	Grupo Carbel S.A. de C.V. Hospital Inc	188M065 SSA	05/03/2015	05/03/2020	20/10/2015	20/10/2020	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	0A-019G/R047- T82-2015	0A-019G/R047- T82-2015	U150475
0474.00	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INECTABLE Succinato sodico de hidrocortisona 100 mg. Envasa con 50 frascos ampolla y 50 ampollas con 2 ml de diluyente	Institencia suprarrenal. Estados de choque. Asma. Comunidad "Status" asmático.	Impionadora y Manufacturera Bihulani S.A. Vial Laboratorios S.A. de C.V. Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	101M2011 SSA	25/07/2012	25/05/2016	27/07/2015	19/09/2017	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	0A-019G/R047- T86-2015	0A-019G/R047- T86-2015	U150653
				Pharmaservice, S.A. de C.V.	015M2009 SSA	20/10/2009	28/07/2014	28/08/2014	28/08/2019	NO REQUIERE	No Titante 1330042390117 Fecha: 30/08/2013	0A-019G/R047- T86-2015	0A-019G/R047- T86-2015	U150653

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 7

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4185.00	ÁCIDO URSODEOXICÓLICO	CÁPSULA 250 mg. Emase con 50 cápsulas	Dilución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional.	Enologsa, S.A. de C.V.	259M2015 SSA	03/08/2015	03/08/2020	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	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	U150684
				Nelar Laboratorios, S.A. de C.V.	121M2010 SSA	01/09/2015	19/10/2015	No. Trámite: 153300423L0023 Fecha: 29/04/2015	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	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	U150684
				Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.	299M2015 SSA	31/08/2015	31/08/2020	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	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	U150684
				Laboratorios Russel S de R.L. de C.V.	345M2015 SSA	29/09/2015	29/09/2020	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	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	U150684
				Farmacéuticos Rejere S.A.	462M2008 SSA	29/04/2014	29/04/2019	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	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	U150684
				Novag Infancia S.A. de C.V.	340M2015 SSA	21/09/2015	21/09/2020	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	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	U150684
				Gris Hms S.A. de C.V.	259M2015 SSA	14/08/2015	14/08/2020	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	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	U150684

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

AFS



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 8**

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE EXPIRACIÓN	REQUIERE SOLICITUD DE REGISTRO	ESTATUS	LEGITIMACION	CONTRATO
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omeprazol sódico 40 mg. Enase con un frasco ampolla con liofilizado y ampollita con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Industrias Searca S.A. de C.V.	220M2011 SSA	26/09/2011	29/09/2016	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	0A-019G1R047- T87-2015	U150084
5187.00	PANTOPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE pantoprazol sódico 40 mg. Enase con un frasco ampolla con liofilizado y ampollita con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esofagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Laboratorios Biossion México S.A. de C.V.	235M2012 SSA	25/09/2012	25/09/2017	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	0A-019G1R047- T87-2015	U150084
1546.00	ATOSIBAN	SOLUCIÓN INYECTABLE 37.5 mg. Enase con 5.0 ml.	Parto prematuro	Danke! Medical S.A.P.I. de C.V.	429M2015 SSA	28/10/2015	28/10/2020	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	0A-019G1R047- T82-2015	U150045
5306.00	ÁCIDO MICO FENÓLICO	COMPANADO Moxidolide de mofelidol 500 mg. Enase con 50 comprimidos.	Profilaxis del tracto del transplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco	Grupo Cabel S.A. de C.V.	365M2014 SSA	14/11/2014	29/11/2019	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	0A-019G1R047- T82-2015	U150045
5306.00	ÁCIDO MICO FENÓLICO	COMPANADO Moxidolide de mofelidol 500 mg. Enase con 50 comprimidos.	Profilaxis del tracto del transplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco	Vitae Laboratorios S.A. de C.V.	178M2012 SSA	30/07/2012	30/07/2017	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	0A-019G1R047- T88-2015	U150743



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 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. HOJA 9

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5332.00	ERITROPOYETINA	SOLUCIÓN INECTABLE Eritropoyetina humana recombinante o alfa o Eritropoyetina beta 2000 UI. Envase con 12 frascos ampulada 1 ml con o sin diluyente.	Anemia asociada a: Neoplasias hematológicas, Neoplasias sólidas, Insuficiencia renal crónica.	Aventis Pharma S.A. de C.V.	387N2008 SSA	24/11/2008		No. 13330042340176 del 25/06/2013	No anejan registro sanitario completo (solo está la primera hoja). De acuerdo a la Solicitud de Prorroga del Registro Sanitario, está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS, sin embargo es importante que presenten el registro sanitario completo para poder realizar la evaluación correspondiente.	0A-019G/R047- T88-2015	U150343
5086.00	SIROLIMUS	SOLUCIÓN 1 mg/1 ml. Envase con 60 ml.	Auxiliar en el trasplante de riñón.	Laboratorio Raam de Salaverry S.A. de C.V.	530M2015 SSA	10/12/2015	10/12/2020	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	0A-019G/R047- T88-2015	U150337
5084.00	TACROLIMUS	CÁPSULA Tacrolimus monohidrato 1 mg. Envase con 50 cápsulas.	Trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano.	Viate Laboratorios S.A. de C.V.	231M2012 SSA	19/08/2012	19/08/2017	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	0A-019G/R047- T88-2015	U150743
				Psicofarma, S.A. de C.V.	310M83 SSA	13/10/2009	13/10/2014	No. Trámite 14330042340167 Fecha: 15/05/2014	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	0A-019G/R047- N79-2015	U150367
2824.00	FENITOÍNA	SOLUCIÓN INECTABLE Fenitoína sódica 250 mg. Envase con una ampollita (250 mg/5 ml)	Epilepsia. Crisis generalizadas y parciales. Dolor neuropático.	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	535M2001 SSA	13/05/2015	26/01/2020	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	0A-019G/R047- N79-2015	U150367
				Sanofi Aventis Winthrop S.A. de C.V.	403M2001 SSA	18/03/2015	11/11/2019	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	0A-019G/R047- N79-2015	U150367

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

ALFA



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 10

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE SOLICITUD DE REGISTRO	FECHA DE RESOLUCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	ESTATUS	COMENTARIOS	REGISTRACIÓN	CONTRATO
5237.02	INTERFERON (beta)	SOLUCION INYECTABLE 1a 44 IUI (12 millones UI) Envase con jeringa prellenada con 0.5 ml.	Eclerosis múltiple	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	228M2007 SSA	10/08/2007	No Tramite 12330042340278 Fecha 20/9/2012	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. La descripción se anula en la Solicitud de Prorroga de Registro Sanitario	0A-019GTR047-T85-2015	U150362	
				Prodimed S.A. de C.V.	289M2004 SSA	02/12/2010	No. 1533002340028 del 30/09/2015	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	0A-019GTR047-T85-2015	U150362	
5468.00	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO	SOLUCION INYECTABLE Acido zoledrónico monohidratado 4.0 mg. Envase con un frasco ampolla.	Regulador del metabolismo óseo. Inhibidor de la resorción ósea. Tratamiento de la hipercalcemia asociada a procesos neoplásicos.	Laboratorios Lincroil S.A. de C.V.	027M2012 SSA	21/04/2014	31/01/2017	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	0A-019GTR047-N79-2015	U150367	
				Asidama de Mexico, S.A. de C.V.	200M2011 SSA	17/08/2015	01/08/2016	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	0A-019GTR047-T82-2015	U150475	
				Santoz S.A. de C.V.	110M2012 SSA	06/07/2012	19/05/2017	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	0A-019GTR047-T82-2015	U150475	
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Zurich Pharma S.A. de C.V.	190M2011 SSA	03/08/2011	03/08/2016	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	0A-019GTR047-T82-2015	U150475	

(Handwritten signature and initials)



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
HOJA 11

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer metastásico de próstata	Protan S.A. de C.V.	269M/2011 SSA	08/11/2011	08/11/2016	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	OA-019G/R047-T82-2015	U150475
				Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	239M/2009 SSA	19/11/2014	19/11/2019	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	OA-019G/R047-T82-2015	U150475
				Zurich Pharma S.A. de C.V.	254M/2011 SSA	29/05/2013	08/11/2016	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	OA-019G/R047-T82-2015	U150475
				Asafama de Mexico, S.A. de C.V.	618M/2003 SSA	28/02/2014	08/11/2016	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	OA-019G/R047-T82-2015	U150475
				Protonad, S.A. de C.V.	348M/2014 SSA	22/10/2014	22/10/2019	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	OA-019G/R047-T82-2015	U150475

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

[Handwritten signature]
AF



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
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.**

HOJA 12

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO SANTUARIO EXHIBICIÓN Y EMPLAZAMIENTO	FECHA DE SOLICITUD DE REGISTRO	FECHA DE EMPLAZAMIENTO	FECHA DE EXPIRACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO	REQUERIR	COMENTARIOS	FECHA DE EMPLAZAMIENTO	CONTRATO	
5488.00	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg Envase con 14 tabletas	Esquizofrenia.	Productos Mayer, S.A. de C.V.	259M2011 SSA	19/12/2015	09/11/2011	09/11/2016	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	09/11/2016	0A-019GVR047- 187-2015	U150684
				Protem S.A. de C.V.	260M2011 SSA	19/12/2015	09/11/2011	08/11/2016	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	08/11/2016	0A-019GVR047- 187-2015	U150684
				Novag Infancia S.A. de C.V.	139M2014 SSA	05/06/2014	05/06/2014	06/06/2019	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	06/06/2019	0A-019GVR047- 197-2015	U150684
				GrafHeros, S.A. de C.V.	402M2014 SSA	24/11/2014	24/11/2014	24/11/2019	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	24/11/2019	0A-019GVR047- T86-2015	U150553
				Laboratorios Alhama S.A. de C.V.	035M2012 SSA	30/03/2012	14/02/2017		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	14/02/2017	0A-019GVR047- T86-2015	U150553
4488.00	VENLAFAXINA	CAPSULA O GRASEA DE LIBERACION PROLONGADA Clonidrina de venlafaxina equivalente a 75 mg. Envase con 10 cápsulas o grasas de liberación prolongada	Depresión	Novag Infancia S.A. de C.V.	397M2014 SSA	24/11/2014	24/11/2014	24/11/2019	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	24/11/2019	0A-019GVR047- T86-2015	U150553

SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 13

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROPRIOGA	DICTAMEN	LIQUIDACIÓN	CONTRATO
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Enrase con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos	Sanofi Aventis de México S.A. de C.V.	170M89 SSA	13/03/2015	03/03/2016	No. 45330042380117 del 14/07/2015	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	0A-019GFR047-T86-2015	U150553
				Emilama S.A. de C.V.	350M2015 SSA	05/10/2015	05/10/2020	NO REQUERE	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	0A-019GFR047-T86-2015	U150553
				Grupo Carbel, S.A. de C.V.	493M2015 SSA	18/11/2015	18/11/2020	NO REQUERE	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	0A-019GFR047-T86-2015	U150553
4515.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 100 mg. Enrase con 3 comprimidos.		Sanofi Aventis de México S.A. de C.V.	170M89 SSA	13/03/2015	03/03/2016	No. 45330042380117 del 14/07/2015	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	0A-019GFR047-T86-2015	U150553
5251.00	INTERFERÓN (beta)	SOLUCION INYECTABLE Interferón beta 1 a 6 millones UI (30ug) Enrase con un frasco ampulata con dispositivo médico y una jeringa con 1 ml de diluyente, o una jeringa prellorada con 0.5 ml y aguja.	Esclerosis múltiple	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	228M2007 SSA	10/08/2007		No. Trámite 1233042340278 Fecha: 2/03/2012	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	0A-019GFR047-T86-2015	U150562
				Probiomed S.A. de C.V.	322M2006 SSA	01/08/2014	20/10/2015	No. 1533002340068 del 22/05/2015	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	0A-019GFR047-T86-2015	U150562

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

18 de enero de 2016

X
 APS



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 14

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1773.00	EPIRRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Confitrato de Epirubicina 10 mg. Envase con un frasco ampolla con liofilizado o envase con un frasco ampolla con 5 ml de solución (10 mg/5 ml)	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblastica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga.	Utra Laboratorios, S.A de C.V. Laboratorios Cypselama S.A. de C.V.	411M2015 SSA 099M2006 SSA	15/10/2015 26/07/2012	15/10/2020 07/06/2016	NO REQUIERE No. 16330023A0006 del 08/01/2016	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. 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.	0A-019G3R047-N79-15 0A-019G3R047-N79-2015	U150367 U150367
1774.00	EPIRRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Confitrato de Epirubicina 50 mg. Envase con un frasco ampolla con liofilizado o envase con un frasco ampolla con 25 ml de solución (50 mg/25 ml).	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblastica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no Hodgkin. Neuroblastoma. Sarcoma de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga.	Utra Laboratorios, S.A de C.V.	411M2015 SSA	15/10/2015	15/10/2020	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.	0A-019G3R047-N79-15	U150367
2612.00	CLONAZEPAM	TABLETA 2 mg. Envase con 30 tabletas	Epilepsia generalizada, particularmente las variedades mioclónicas, atónica y atónico-activa.	Sanoil Aventis Winthrop, S.A. de C.V. Utra Laboratorios S.A de C.V.	214M03 SSA 021M2011 SSA	09/10/2015 09/05/2013	04/11/2019 27/01/2016	NO REQUIERE No. 153300423A0337 del 27/09/2015	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. 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.	0A-019G3R047-T82-2015 0A-019G3R047-T82-2015	U150475 U150475
1939.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina ampicilina trihidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Productos Maver, S.A. de C.V.	412M06 SSA	06/04/2015	06/04/2020	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.	0A-019G3R047-T82-15	U150653

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. HOJA 15

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4330.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO RECUBIERTO Montelukast sodico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Laboratorios Come, S.A. de C.V.	261M2012 SSA	23/04/2013	14/11/2017	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. No especifica recubrimiento de la tableta.	OA-019GYR47-T82-15	U150475
				Serral, S.A. de C.V.	298M2011 SSA	05/07/2012	18/12/2016	NO PRESENTA TRÁMITE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-T82-15	U150475
				Productos Mever, S.A. de C.V.	069M2012 SSA	26/06/2014	10/05/2017	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	OA-019GYR47-T82-15	U150475
				Laboratorios Come, S.A. de C.V.	123M2012 SSA	08/11/2013	13/07/2017	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	OA-019GYR47-T82-15	U150475
4320.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO MASTICABLE Montelukast sodico 5 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Serral, S.A. de C.V.	206M2013 SSA	06/11/2013	06/11/2018	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	OA-019GYR47-T82-15	U150475
				Productos Mever, S.A. de C.V.	050M2013 SSA	10/10/2015	25/03/2018	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	OA-019GYR47-T82-15	U150475

Handwritten initials: X and a signature.

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V. HOJA 16

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	REQUISITO DE REGISTRO SANITARIO	ESTATUS	LIMITACIÓN	CONTRATO
4304-00	TOLTERODINA	TABLETA L. Jarro de Vidrio Inestable con 14 tabletas. 2 mg. Envase con 14 tabletas.	con vejiga inestable con triclonidina urinaria.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	190M2009 SSA	08/09/2014	08/08/2019	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.	0A-019GVR47-185-15	U150562
2499-00	ALPRAZOLAM	TABLETA 2.0 mg. Envase con 30 tabletas.	Ansiedad. Trastornos de pánico.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	022M2011 SSA	01/08/2013	27/01/2016	No. Tramite 153300423A019 Fecha 27/08/2015	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.	0A-019GVR47-185-15	U150562
4026-00	BUPRENORFINA	SOLUCIÓN INYECTABLE. Contenido de buprenorfina 0.3 mg. Envase con 6 ampollas o frascos ampolla con 1 ml.	Dolor de intensidad moderada a severa secundario a: Infarto agudo del miocardio. Neoplasias. Enfermedad terminal. Traumatismos.	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	349M2014 SSA	30/10/2014	30/10/2019	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.	0A-019GVR47-N80-15	U150375
4061-00	CISATRACURIO, BESILATO DE	SOLUCIÓN INYECTABLE. Besilato de cisatracurio 2 mg/ml. Envase con 1 ampolla con 5 ml.	Relajación neuromuscular.	Pharmaservice S.A. de C.V.	037M2012 SSA	14/02/2012	14/02/2017	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.	LA-019GVR47-77-15	U150707
3688-00	CLORURO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 0.9%. Cloruro de sodio 0.9 g/100 ml. Envase con 250 ml (Sodio 38.5 mEq, Cloruro 98.5 mEq).	Administración hipotónica (con hiponatremia real), Mantenimiento del balance electrolítico. Acidosis hipoclorémica. Para solubilizar y aplicar medicamentos por venoclisis.	Fresenius Kabi Mexico, S.A. de C.V.	76388 SSA	11/09/2016	2/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y se presenta acompañado por lo que no es posible emitir un dictamen.	0A-019GVR47-181-15	U150426

ARF
X



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
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.
 HOJA 17

CLAVE MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1097.00	SOLUCIÓN MASAL. Cada ml contiene: Acetato de desmopresina equivalente a 80 µg de desmopresina. Envase rebuznador con 2.5 ml.	Diabetes insipida. Enuresis primaria	Laboratorios Pizard, S.A. de C.V.	354N86 SSA	05/07/2011	05/07/2016	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	OA-019G/R47-T85-15	U150562
1736.00	SOLUCIÓN INYECTABLE . 1,500,000 U/I. Envase con un frasco ampolla.	Disolución de coágulos en: Infarto del miocardio, Trombosis arterial o venosa, Embolia pulmonar.	Dantel Medical, S.A.P.I. de C.V.	517M2015 SSA	27/11/2015	27/11/2020	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	OA-019G/R47-T85-15	U150562
5432.00	SOLUCIÓN INYECTABLE 300 µg. Envase con 5 frascos ampolla o jeringas.	En pacientes con quinioterapia mitoxantrona. Neutropenia. Tratamiento de náusea	Avaris Pharma, S.A. de C.V.	068M2011 SSA	27/01/2011	27/01/2016	No. Trámite 153300423A0319 Fecha: 28/08/2015	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	LA-019G/R47-T77-15	U150707
3422.00	SOLUCIÓN INYECTABLE Ketorolaco (ketorolaceno) 30 mg. Envase con 3 frascos ampolla o 3 ampollitas de 1 ml.	Dolor de leve a moderada intensidad.	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V.	223M2007 SSA	30/06/2014	27/09/2017	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	OA-019G/R47-T85-15	U150653
0262.00	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2%. Clorhidrato de Lidocaína 1 g. Envase con 5 frascos ampolla con 50 ml	Anestesia local. Anestesia epidural caudal. Anestesia regional. Arritmia ventricular (extrasístoles, taquicardia, fibrilación, ectopia).	Pharmaservice, S.A. de C.V.	397M2015 SSA	12/10/2015	12/10/2020	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	LA-019G/R47-T78-15	U150758
			Pisozilama, S.A. de C.V.	041M2015 SSA	01/06/2015	01/06/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. <u>NO CUMPLE</u> con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS, la PRESENTACIÓN de 50 ml frasco ampolla no está incluida en el Registro Sanitario	OA-019G/R47-N79-2015	U150367

FIRMANTE

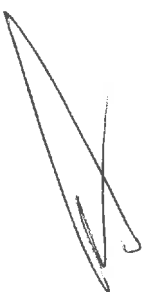
DR. JOSÉ ESTRADA AGUILAR
 TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

18 de enero de 2016

ANEXOS
 DIVISIÓN DE CONTRATOS

APG

SECRET

A handwritten signature or mark consisting of several overlapping, curved lines, located in the bottom right corner of the page.



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Numero de certificado: AC1123
Vigencia de certificado: 25.02.17
Numero de registro: 400X-CC-9001-0000-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

PRESENTE

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-1929-00-00 fabricadas por ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., BRULUAGSA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

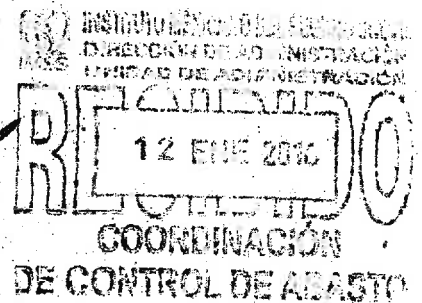
Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-1929-00-00	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutiérrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

107



DIMESA

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC112
Vigencia de certificación: 20-09-17
Número de establecimiento: 001/CSC/REG-1/MEX/2011

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 08 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 1929 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.



maver*

Con Ciencia por tu Salud

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito **YESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V.**, manifiesto que aprobo el 100% de la propuesta técnica para **Presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **CALLE OLEODUCTO 2804 COL. ALAMO INDUSTRIAL, TLAQUEPAQUE, JALISCO, MEXICO CP 45593** 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 solicitados al **Presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN Y/O CON TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	AS	REG. O. DEL PRODUCTO DEL REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD SOLICITADA	UNIDAD DEL PRODUCTO
010 000 1929 00 00	ASPIRINA TABLETA CAPSULA CUBA TABLETA O CAPSULA GENERICAS, ANTIINFLAMATORIA NO ESTEROIDEA SIN PARACETAMOL DE ALTA PUREZA CON 10 TABLETAS O CAPSULAS	ENV 20 C.T.	COMERCIAL	PRODUCTOS MAVER, S.A DE C.V.	YESSICA SA	MAVER PMA930216GB2		MERCADO

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.

ATENTAMENTE


YESSICA DINORA VILLASEÑOR CARRILLO
REPRESENTANTE LEGAL
PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

**PRODUCTOS MAVER,
S.A. DE C.V.**
OLEODUCTO No. 2804
FRACC. INDUSTRIAL EL ALAMO
TLAQUEPAQUE, JALISCO
R.F.C. PMA 930216 GB2

PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
AV. OLEODUCTO 2804
FRACC. INDUSTRIAL EL ALAMO C.P. 45593
TLAQUEPAQUE, JALISCO, MÉXICO
TEL. 01 (33) 3666-2220
LADA SIN COSTO: 01 800 92 MAVER (62837)
FAX: 01 800 228 1122
R.F.C. PMA-930216-GB2



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO N°.

412M96 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT050453

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300CI050005

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXI y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 376 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso 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, 165, 167, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Productos Maver, S. A. de C. V.

Cleoducto No. 2804, Álamo Industrial, C. P. 45593, Tlaquepaque Jalisco, México.

PMA 930216GB2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: PENTIVER

Denominación genérica: Ampicilina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del fármaco:

- (1) Fersinsa GB, S.A. de C.V
- (2) Sandoz Industrial Products S.A.
- (3) Zhuhai United Laboratories Co., Ltd.

(1) Rincón del gato Camino a Guanajuato S/N, C.P. 26900, Ramos Arizpe, Coahuila, México.

(2) C/ta. Granollers-Garcedou C-251 Km 4, E-08520, Les Franqueses del Vallés, Barcelona, España.

(3) Sanzao Science & Technology Park, National Hi-Tech Zone, Zhuhai, Guangdong, República popular de China.

Fabricante del medicamento:

Productos Maver, S.A. de C.V.

Cleoducto No. 2804 Álamo Industrial C.P. 45593, Tlaquepaque Jalisco, México.

Acondicionado por:

Productos Maver, S.A. de C.V

COF 040101

CONTRATOS



Cleoducto No. 2804 Álamo Industrial C.P. 45693, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Distribuido por:

Productos Maver, S.A. de C.V.

Cleoducto No. 2804 Álamo Industrial C.P. 45693, Tlaquepaque, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 06 de Abril del 2015

Fecha de vencimiento: 06 de Abril del 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 ó 20 tabletas de 500mg y caja de cartón con 8 ó 10 labejas de 1g. en envase de burbuja. Con instructivo impreso.

Envase para Tableta:

Burbuja de policloruro de vinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Antibiótico betalactámico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta
Fármacos

Ampicilina	500.00	mg (1)
Aditivos		
Celulosa		
Croscovidona	0.125	g (2)
Estearato de magnesio	0.0075	g
Recubrimiento	0.0025	g
Macrogol 6000	0.0225	g (3)
Etanol	0.015	g
Agua purificada	0.1575	mL (4)
	0.065	mL (4)

Formula Para la presentación en: Misma Forma
Fármacos

Ampicilina	1.000	g (1)
Aditivos		
Celulosa		
Croscovidona	0.250	g (2)
Estearato de magnesio	0.015	g
Recubrimiento	0.005	g
Macrogol 6000	0.045	g (3)
Etanol	0.030	g
Agua purificada	0.315	mL (4)
	0.130	mL (4)

Notas al calce:

SECRETARÍA DE SALUD

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS COF 040102



- (1) Se adiciona como Ampicilina trihidratada equivalente a...
- (2) Celulosa microgranulada 200
- (3) Hipromelosa amarilla. Composición: Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, óxido de hierro
- (4) Se evaporan durante el proceso de recubrimiento.

Vía de administración: Oral.

Observaciones al registro:

- Se autoriza el cambio de fórmula cuali-cuantitativa por cambio de excipientes.
- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. De las presentaciones previamente autorizadas.
- 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.
- Se autoriza la actualización de la información para prescribir en su versión amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se expresan los fabricantes del fármaco, conforme la información remitida.
- Se actualizan los excipientes conforme a FEUM 11a edición.
- 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 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 III, 218 Fracción I C, 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 14

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO



872

28-3



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

México, D.F., a 08 de Enero de 2016

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

"Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves:

- 010-000-1926-00-00 fabricadas por ANTIBIOTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V. BRULUAGSA, S.A. DE C.V.
- 010-000-1929-00-00 fabricadas por ANTIBIOTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V. BRULUAGSA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Claves	Marcas e Incumbidos para las Claves
010-000-1926-00-00	FARMACEUTICA WANDEL, S.A. D E CV.
010-000-1929-00-00	FARMACEUTICA WANDEL, S.A. D E CV.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarte un cordial saludo.

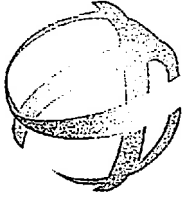
Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Morica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

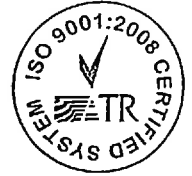
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
11 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
08 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO
ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



DIMESA®
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMIC-2008

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 08 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 1926 00 00
010 000 1929 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
 REPRESENTANTE LEGAL DE
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
 MEDICO S.A. DE C.V.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
 DEPARTAMENTO DE CONTRATOS



Farmacéutica Wandel, S.A de C.V.

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito Lic. Héctor Ramírez Nava, en mi calidad de Representante Legal de la empresa FARMACEUTICA WANDEL, S.A. DE CV., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 Conkal Manzana 391 Lote 1 Colonia Ejidos de Padierna, C.P. 14200, Delegación Tlalpan, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO. GEN. ESP. DIF. VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI. CAN. TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 1926 00 00	DICLOXACILINA CAPSULA O COMPRIMIDO CADA CAPSULA O COMPRIMIDO CONTIENE: DICLOXACILINA SODICA 500 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS O COMPRIMIDOS.	ENV 20 C.C	GENÉRICO	FARMACEUTICA WANDEL, S.A. DE CV.	533M2003 SSA	WANDEL FWA960708926	MÉXICO	FARMACEUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.
010 000 1929 00 00	AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE: AMPICILINA ANHIDRA O AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS.	ENV 20 C.T	GENÉRICO	FARMACEUTICA WANDEL, S.A. DE CV.	020M2004 SSA	WANDEL FWA960708926	MÉXICO	FARMACEUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE

Lic. Héctor Ramírez Nava
REPRESENTANTE LEGAL

FARMACEUTICA WANDEL, S.A. DE CV.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Conkal Mz. 391 Lote 1 Col. Héroes de Padierna C.P. 14200 Delegación Tlalpan México, D.F.
Tels. 5630-0666 5630-1041 Fax 5630-5627 www.wandel.com.mx

SECRETARIA DE SALUD

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

533M2003 SSA
No. DE SOLICITUD
093300423A1442
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
07330060101081



Con fundamento en los Artículos 4° 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 XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 366, 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:

Farmacéutica Wandel, S. A. de C. V.

Conkal, Manzana 391, Lote 1, Col: Ejidos de Padierna, C. P. 14200, Deleg. Tlalpan, D. F., México

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

AMIFARIN

Denominación generica:

Dicloxacilina

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmaceutica:

Cápsula

Fabricante del farmaco:

Fersinsa GB, S.A. de C.V.

Rincón del Galo, Camino a Guanajuato S/N, C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahuila, México.

Fabricante del medicamento:

Farmacéutica Wandel, S. A. de C. V.

Conkal, Manzana 391, Lote 1, Col: Ejidos de Padierna, C. P. 14200, Deleg. Tlalpan, D. F., México.

Distribuido por:

Farmacéutica Wandel, S. A. de C. V.

Conkal, Manzana 391, Lote 1, Col: Ejidos de Padierna, C. P. 14200, Deleg. Tlalpan, D. F., México.

Fecha de expedición: 08 de Noviembre del 2011

Fecha de vencimiento: 08 de Noviembre del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con 20 cápsulas de 250 mg. Caja de cartón con 12 ó 20 cápsulas de 500 mg.

COF 002848

ANEXOS
CONTRATOS



Envase para Cápsula:

Envase de Burbuja (Aluminio-PVC)

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

Indicación terapéutica: Antibiótico (beta-lactámico) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cefalosporinas.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Cápsula

Farmacos

Dicloxacilina	500.000	mg (1)
Aditivos		
Croscarmelosa	15.000	mg
Estearato de magnesio	4.000	mg
Láctosa monohidratada	570.000	mg
Cápsula No. 0	93.000	mg (2)

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Dicloxacilina	250.000	mg (1)
Aditivos		
Croscarmelosa	7.500	mg
Estearato de magnesio	2.000	mg
Láctosa monohidratada	350.000	mg
Cápsula No. 1	75.000	mg (3)

Notas al calce:

- (1) Se adiciona como Dicloxacilina sódica equivalente a...
- (2) Blanco/Escarlata. La tapa contiene: FD&C rojo #40, FD&C amarillo #1, FD&C azul #1 y Dioxido de Titanio. El cuerpo contiene: Dioxido de Titanio.
- (3) Blanco/Rojo. La tapa contiene: D&C rojo #33, D&C amarillo #10 y FD&C azul #1. El cuerpo contiene: Dioxido de Titanio.

La fórmula para la presentación en Cápsula, corresponde a la presentación con 500 mg.

La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la presentación con 250 mg.

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se actualiza la denominación genérica del aditivo "Croscarmelosa de sodio" a "Croscarmelosa" con base en la FEUM 10a Ed.

- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta es solo una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo II fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de Enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el informe técnico de intercambiabilidad, como requisito para la obtención de prórroga, por lo tanto, al autorizarse esta última condición su medicamento tiene la

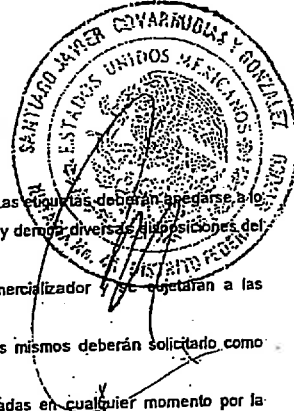
COF 002849

ANEXOS
CONTRATOS

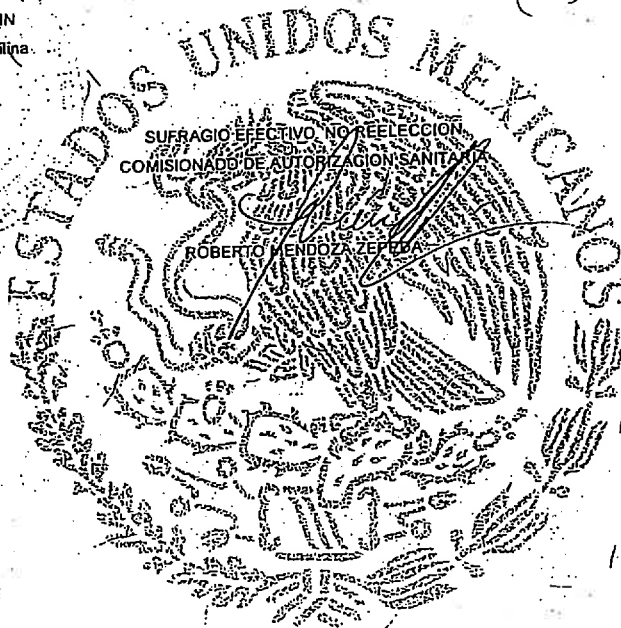


clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el oficio de registro. Las etiquetas deberán ajustarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D. O. F. 02/Ene/2008).

- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y el comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente, por lo que se eliminan del Oficio de Registro.
- No se autorizan Proyectos de Marbete e IPP's en trámite de Prórroga, en caso de requerir se autoricen los mismos deberán solicitarse como modificación con previo pago de derechos, anexando la información que justifique los cambios en los mismos.
- 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 III, 218, fracción I, C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.



No. de Registro: 533M2003 SSA
 No. de Solicitud: 093300423A1442
 Titular: Farmacéutica Wandel S. A. de C. V.
 Denominación Distintiva: AMIFARIN
 Denominación Genérica: Dioxiacilina
 Forma Farmacéutica: Cápsula



COF 002850

ANEXOS
 CONTRATOS

SECRETARIA DE SALUD

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

020M2004 SSA

No. DE SOLICITUD

083300RR011070

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

05330020450409



Con fundamento en los Artículos 4° parrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26 NIDOS MEXICANOS SOLANO
39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Organica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción
IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 ultimo parrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, y 393 primer parrafo 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 3 del
Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Farmacéutica Wandel, S.A. de C.V.

Conkal, Manzana 391, Lote 1, Col. Ejidos de Padiema, Deleg. Tlalpan, C.P. 14200, D.F. Mexico.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: MEXAPIN

Denominación generica: Ampicilina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Capsula

Fabricante del farmaco:
Fersinsa GB, SA de CV
Rincón del gato Camino a Guanajuato S/N,
C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahuila, México.

Fabricante del medicamento:
Farmacéutica Wandel, S.A. de C.V.
Conkal, Manzana 391, Lote 1,
Col. Ejidos de Padiema, Deleg. Tlalpan,
C.P. 14200, D.F. México.

Fecha de expedición: 30 de Abril del 2009

Fecha de vencimiento: 30 de Abril del 2014

Presentaciones:

Venta al Público: Caja de cartón con 20 cápsulas con 250 mg ò 500 mg en envase de burbuja (PVC/Al). Frasco de PEAD con 100 cápsulas con 500 mg.

Envase para Capsula:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

No 4359



SAUD

Burbuja-de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al)
Frasco-de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

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

Indicacion terapeutica: Antibiótico (betalactámico) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y cefalosporinas.

Formula

Formula Para la presentación en: Capsula
Farmacos

Ampicilina	250.00	mg (1)
Aditivos		
Croscarmelosa sodica	30.60	mg
Estearato de magnesio	2.80	mg

Formula Para la presentación en: Misma Forma
Farmacos

Ampicilina	500.00	mg (1)
Aditivos		
Croscarmelosa sodica	12.00	mg
Estearato de magnesio	4.00	mg

Notas al calce:

(1) Se agrega Ampicilina trihidratada equivalente a.

Para Cápsulas de 250 mg:

Cápsulas No.1: (Naranja/Blanca) Tapa: rojo FD&C #40, amarillo FD&C #6, dióxido de titanio, gelatina; Cuerpo: dióxido de titanio y gelatina.

Para Cápsulas de 500 mg:

Cápsulas No.0: (Azul/Blanca) Tapa:rojo FD&C #28, azul FD&C #1, dióxido de titanio y gelatina; Cuerpo: dióxido de titanio y gelatina.

Vía de administración: Oral.

El presente registro se emite con Fundamento en los Artículos, 181, 183, 184 fracción I y V, 378, 380 fracción XII de la Ley General de Salud, primero y segundo fracción VI y IX del Decreto por el que se ordenan diversas acciones en materia de salubridad general, para prevenir, controlar y combatir la existencia y transmisión del virus de influenza estacional epidémico, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2009, reservándose esta autoridad efectuar con posteridad la revisión de la presente autorización.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

GUSTAVO OLIVERA FERNANDEZ

ANEXOS
CONTRATOS

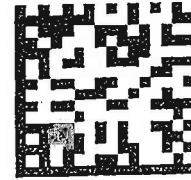
Nº 4360



Cofepris
 Comisión Federal para la Protección
 contra Riesgos Sanitarios

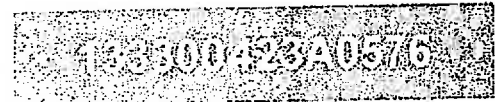
**Comisión Federal para la Protección contra
 Riesgos Sanitarios**

**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**

Trámite Físico

28/11/2013
 16:51 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	FARMACEUTICA WANDEL, S.A DE C.V.
R.F.C o C.U.R.P.:	FWA 960708926
DOMICILIO:	CONKAL MZ 391 LT 1 COL. EJIDOS DE PADIERNA DELEG. TLALPAN, DISTRITO FEDERAL
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	ASENCION RAMIREZ RIVERA
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 3. OTROS: N.A..
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.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:

	ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRORROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	1a VEZ <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	SOLO PARA PROTOCOLOS <input type="checkbox"/>	SOLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:

NOMBRE DEL TRÁMITE:

COFEPRIS-04-023-A

Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA

DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)

ARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.

R.F.C.

PWA960708926

C.U.R.P.

(DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR

ONKAL MANZANA 391, LOTE 1

COLONIA

EJIDOS DE PADIERNA

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

TLALPÁN

MUNICIPALIDAD

EJIDOS DE PADIERNA

CODIGO POSTAL

1 4 2 0 0

ENTIDAD FEDERATIVA

DISTRITO FEDERAL

NOMBRE DE LA CALLE

ANCÓN

Y CALLE

KINCHIL

TELÉFONO

5630 1041

FAX

5630 0666

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

ARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.

R.F.C.

PWA960708926

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR

ONKAL MANZANA 391, LOTE 1

COLONIA

EJIDOS DE PADIERNA

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

TLALPÁN

MUNICIPALIDAD

EJIDOS DE PADIERNA

CODIGO POSTAL

1 4 2 0 0

ENTIDAD FEDERATIVA

DISTRITO FEDERAL

NOMBRE DE LA CALLE

ANCÓN

Y CALLE

KINCHIL

TELÉFONO

5630 1041

FAX

5630 0666

TIPO DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO

R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO

014 02 0008

RARA660426P46

CLAVE (SCIAN)

DESCRIPCIÓN DEL SCIAN

ANEXOS

LIBRO DE CONTRATOS

HORARIO	D		S	DE	07:30	A	17:00	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	8	7	1996
	D	L	M	M	J	V	S		DE		

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO			
REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
VICENTE CHÁVEZ BARCEÑAS			
JORGE MATA CHÁVEZ			
PERSONA AUTORIZADA			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
JORGE MATA CHÁVEZ			jmch_1@hotmail.com
ASCENCIÓN RAMÍREZ RIVERA			ascram2001@yahoo.com.mx
ROSA CARRANZA ARISTA			

5 DATOS DEL PRODUCTO																																																																									
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO																																																																								
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO	ALOPÁTICO																																																																								
2) ESPECIFICAR	MEDICAMENTO																																																																								
3) DENOMINACIÓN ESPECIFICA DEL PRODUCTO																																																																									
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	MEXAPIN																																																																								
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENERICA O NOMBRE CIENTIFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	AMPICILINA																																																																								
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	CÁSPULAS																																																																								
7) TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO																																																																								
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																																									
9) CANTIDAD DE LOTES																																																																									
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																									
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																									
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																																									
13) Kg. o g POR LOTE																																																																									
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																									
15) No. REGISTRO SANITARIO																																																																									
16) No. DE ACTA																																																																									
17) PRESENTACIÓN	1) CAJA CON 20 CÁSPULAS DE 500 mg (Alu/PVC). 2) CAJA CON 20 CÁSPULAS DE 250 mg (Alu/PVC). 3) FRASCO PAD CON 100 CÁSPULAS DE 500 mg.																																																																								
18) USO ESPECIFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td> </tr> <tr> <td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> <td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26											25	26										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																		
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																		
25	26											25	26																																																												
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																																									

ALEXOS
 INGENIERIA EN CONTRATOS

INDICACIONES DE USO		
CONCENTRACIÓN	1) 500 mg/CÁP. 2) 250 mg/ CÁP. 3) 500 mg/CÁP.	
INDICACIONES TERAPÉUTICAS	ANTIBIÓTICO (BETALACTÁMICO) PARA INFECCIONES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.	
ECHA DE FABRICACIÓN		
ECHA DE CADUCIDAD	24 MESES	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
ENVASE PRIMARIO	1) Y 2) BLISTER (ALUMINIO/PVC), 3) PAD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD).	
ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN	
TIPO DE EMBALAJE Y Nº DE UNIDADES DE EMBALAJE		
Nº DE PARTIDA		
CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input checked="" type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN AFILIADAS AL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, EXPORTADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMITE.

6. INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:	
PAÍS DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7. PROTOCOLO DE INVESTIGACION:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACION O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
NOMBRE DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACION	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:

8A) PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN	No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO	R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	
TELEFONO Y FAX	CORREO ELECTRONICO	

8B) FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAIS	CODIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.		FWA960708926
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
CONKAL MANZANA 391, LOTE 1	EJIDOS DE PADIERNA	TLALPAN
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
EJIDOS DE PADIERNA	14200	DISTRITO FEDERAL
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V.		FWA960708926
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
CONKAL MANZANA 391, LOTE 1	EJIDOS DE PADIERNA	TLALPAN
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
EJIDOS DE PADIERNA	14200	DISTRITO FEDERAL

NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8C) IMPORTACION/EXPORTACION/REGISTRO:

RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)	TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS	
PAIS DE ORIGEN	PAIS DE PROCEDENCIA		
PAIS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

NUEVO PRORROGA

LABORATORIO DE PRUEBA

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA

ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES

OTRO (ESPECIFIQUE) _____

B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES

UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIODISPARIDAD

UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIODISPARIDAD

UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN

UNIDADES DE VERIFICACIÓN.

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OTRO

MUESTREO (ESPECIFIQUE) _____

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) _____ RFC _____

C.U.R.P. _____ (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO PARTICULAR

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR _____ COLONIA _____ DELEGACIÓN O MUNICIPIO _____

CALIDAD _____ CÓDIGO POSTAL _____ ENTIDAD FEDERATIVA _____

ENTRE CALLE _____ Y CALLE _____

TELÉFONO _____ FAX _____

PEGAR FOTO

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	EN CASO DE PRORROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
	D	L	M	M	J	V	S			

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPIO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE. SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO. ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

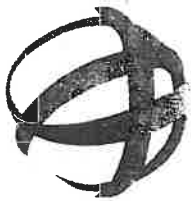
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO


QFI. ASCENCIÓN RAMÍREZ RIVERA
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

ANEXOS
 DE LOS CONTRATOS





DIMESA[®]

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-8001-RMNC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-1930-00-00 fabricada por BRULUAGSA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.


Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:


Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-1930-00-00	GRIMANN, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

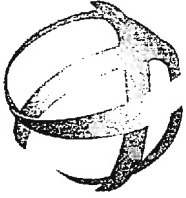
Atentamente


Francisco Pavel Gutierrez Mojca
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECORRIDO
12 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-INNC-2008

DIMESA[®]
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 11 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 1930 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ-MOJICA
 REPRESENTANTE LEGAL DE
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
 MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



GRIMANN, S.A. DE C.V.

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito (**Lic. Mario Mondragón Romero**), en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Grimann, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 (**Circuito Nemesio Díez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II C.P. 52000, Lerma, 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 1990 00 00	AMPICILINA SUSPENSION ORAL CADA 5 ML CONTIENEN: AMPICILINA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 250 MG DE AMPICILINA. ENVASE CON POLVO PARA 60 ML Y DOSIFICADOR.	ENV 60 ML.	GEN	Grimann, S.A. DE C.V.	58996 SSA	GRIMANN, S.A. DE C.V. RFC GRI0305023MO	MÉXICO	GRIMANN, S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE


LIC MARIO MONDRAGÓN ROMERO
GERENTE DE VENTAS Y REPRESENTANTE LEGAL
DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GRIMANN, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

58996 SSA

No. DE SOLICITUD

153300423A0104

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300CI200127

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso 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, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Grimann, S.A. de C.V.
Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.
GRI0305023M0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Denominación Distintiva: PENBRITIN

Denominación Genérica: Ampicilina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Suspensión

Fabricante del Fármaco:

Fersinsa GB, S.A. de C.V.
(Síntesis)
Rincón del Gato Camino a Guanajuato S/N, C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahuila, México.

Fabricante del Medicamento:

Grimann, S.A. de C.V.
Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.

Acondicionado por:

Grimann, S.A. de C.V.
Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.

Distribuido por:

Laboratorios Hormona, S.A.P.I. de C.V.
Hormona No. 2-B, Col. San Andrés Atoto, C.P. 53500, Naucalpan de Juárez, México.

Fecha de Expedición: 09 de octubre de 2015.

Fecha de Vencimiento: 09 de octubre de 2020



Presentaciones:

Caja de cartón con frasco etiquetado con polvo para 60mL (125mg/5mL) con dosificador o cuchara dosificadora e instructivo anexo.

Caja de cartón con frasco etiquetado con polvo para 60mL (250mg/5mL ó 500mg/5mL) con dosificador o cuchara dosificadora e instructivo anexo.

Caja de cartón con frasco etiquetado con polvo para 100mL (250mg/5mL ó 500mg/5mL) con dosificador o cuchara dosificadora e instructivo anexo.

Envase para Suspensión:

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

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Antibiótico (betalactámico) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cefalosporinas.

Fórmula

Frasco con 60 mL Pediátrico

125 mg/5 mL

Cada Suspensión contiene:

Fármaco

Ampicilina 1.5000 g Se adiciona como Ampicilina trihidratada equivalente a...

Aditivo

Sorbato de potasio 32.7000 mg

Carmelosa de sodio 315.0000 mg

Sabor limón 166.5000 mg

Sabor naranja coco 166.5000 mg

Sacarina sódica 157.5000 mg

Amarillo No. 5 y 6 1.5000 mg

Sacarosa 30.0000 g cbp

Frasco con 100 mL

250 mg/5 mL

Cada Suspensión contiene:

Fármaco

Ampicilina 5.0000 g Se adiciona como Ampicilina trihidratada equivalente a...

Aditivo

Sorbato de potasio 54.5260 mg

Carmelosa de sodio 300.0000 mg

Sabor limón 277.5070 mg



Sabor naranja coco	277.5070 mg	
Sacarina sódica	262.5000 mg	
Rojo No. 40	2.4750 mg	
Sacarosa	55.0000 g	cbp

Frasco con 60 mL

250 mg/5 mL

Cada Suspensión contiene:

Fármaco

Ampicilina	3.0000 g	Se adiciona como Ampicilina trihidratada equivalente a...
------------	----------	---

Aditivo

Sorbato de potasio	32.7156 mg	
Carmelosa de sodio	180.0000 mg	
Sabor limón	166.5042 mg	
Sabor naranja coco	166.5042 mg	
Sacarina sódica	157.5000 mg	
Rojo No. 40	1.4850 mg	
Sacarosa	33.0000 g	cbp

Frasco con 100 mL

500 mg/5 mL

Cada Suspensión contiene:

Fármaco

Ampicilina	10.0000 g	Se adiciona como Ampicilina trihidratada equivalente a...
------------	-----------	---

Aditivo

Sorbato de potasio	300.0000 mg	
Carmelosa de sodio	310.0000 mg	
Sabor piña	2.6660 g	
Sabor durazno	613.3000 mg	
Sacarina sódica	262.5000 mg	
Sabor fresa	800.0000 mg	
Sacarosa	69.9500 g	cbp

Frasco con 60 mL

500 mg/5 mL

Cada Suspensión contiene:

Fármaco

Ampicilina	6.0000 g	Se adiciona como Ampicilina trihidratada equivalente a...
------------	----------	---

Aditivo

Sorbato de potasio	180.0000 mg	
--------------------	-------------	--



Carmelosa de sodio	186.0000 mg	
Sabor piña	1.5996 g	
Sabor durazno	367.9800 mg	
Sacarina sódica	157.5000 mg	
Sabor fresa	480.0000 mg	
Sacarosa	41.9700 g	cbp

Via de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se elimina la leyenda de confirmación del plazo de caducidad para la presentación de frasco con 100 mL (500 mg/5 mL), dado que presenta estudio de estabilidad a largo plazo.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autorización 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 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.

Anexos: Cero.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALIAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



30-31



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Número de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2008

DIMESA[®]
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves

010-000-1924-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.

010-000-1923-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-1924-00-00	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
010-000-1923-00-00	ANTIBIÓTICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial

Atentamente

[Handwritten Signature]
Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal

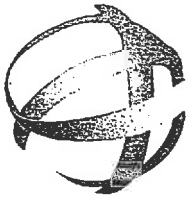
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECEBIDO
12 ENE 2016

COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
UNIDAD DE CONTRATOS



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-3001-IMNC-2008

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 11 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2016 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mí representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 1923 00 00
010 000 1924 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito Giovani Aguilera Arenas, en mi calidad de Representante Legal de la empresa ANTIBIOTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

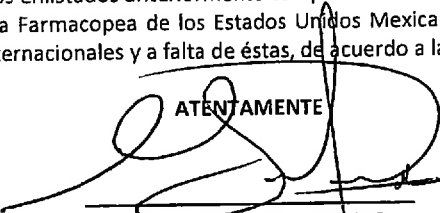
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en LAS FLORES NO.56 COL. LA CANDELARIA DELEGACION COYOACAN, C.P. 04380 MEXICO, D.F. posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPD GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 1923 00 00	BENCILPENICILINA PROCAINICA -BENCILPENICILINA CRISTALINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA PROCAINICA EQUIVALENTE A 300 000 UI DE BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA CRISTALINA EQUIVALENTE A 100 000 UI	ENV 1 ENV	GENERICO	ANTIBIOTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	41957 SSA	AMSA	MÉXICO	ANTIBIOTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
010 000 1924 00 00	BENCILPENICILINA PROCAINICA -BENCILPENICILINA CRISTALINA SUSPENSION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: BENCILPENICILINA PROCAINICA EQUIVALENTE A 600 000 UI DE BENCILPENICILINA BENCILPENICILINA CRISTALINA EQUIVALENTE A 200 000 UI	ENV 1 ENV	GENERICO	ANTIBIOTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	41957 SSA	AMSA	MÉXICO	ANTIBIOTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

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.

Las Flores No. 56,
Col. La Candelaria
Delegación Coyoacán
04380 México, D.F.
Tels: 56.18.38.74
56.18.08.70
56.18.92.14
Fax: 56.18.18.63
www.amsamexico.com.mx

ATENTAMENTE

GIOVANI AGUILERA ARENAS.
REPRESENTANTE LEGAL.
ANTIBIOTICOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

ANEXOS
UNION DE CONTRATOS

SECRETARIA DE SALUD

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

41957 SSA

CLAVE 1923 Y 1924

No. DE SOLICITUD

113300CT051746

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300CT050071

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2ª 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 XXX, 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:

Antibióticos de México, S.A. de C.V.

Las Flores No.56, Col. La Candelaria, C.P. 04380, Deleg. Coyoacán, D.F., Mexico.

AME 830511BD0

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

PENIPOT

Denominación genérica:

Bencilpenicilina / Bencilpenicilina procaína

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Suspensión

Fabricante del fármaco:

(1) Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory.

(2) Hebei Huan Pharmaceuicals Co., Ltd.

Bencilpenicilina cristalina

(1) No. 109 Xuefu Road Nangang Dist. Harbin, China.

Bencilpenicilina procaínica

(2) No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technical Development Zone (Liangcun), China.

Fabricante del medicamento:

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

Calle 6 No. 2924, Zona Industrial, C.P. 44840, Guadalajara, Jalisco, Mexico.

Distribuido por:

Antibióticos de México, S.A. de C.V.

Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, C.P. 04380, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Fecha de expedición: 21 de Enero del 2014
Fecha de vencimiento: 31 de Enero del 2017

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco etiquetado con 400,000 UI ó 800,000 UI y ampolleta con diluyente con 2 mL. Caja de cartón con frasco etiquetado con 2,000,000 UI y ampolleta con diluyente con 5 mL. Todas las presentaciones con instructivo impreso.

Envase para Suspensión:

Frasco ampula de vidrio tipo III claro

Vida útil: 36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Antibiótico (betalactámico) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas.

Formula

Formula Para la presentación en: Suspensión
Farmacos

Bencilpenicilina	300,000	UI (1)
Bencilpenicilina	100,000	UI (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma
Farmacos

Bencilpenicilina	800,000	UI (1)
Bencilpenicilina	200,000	UI (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma 1
Farmacos

Bencilpenicilina	1,500,000	UI (1)
Bencilpenicilina	500,000	UI (2)

Notas al calce:

- (1) Se adiciona como Bencilpenicilina procaínica equivalente a...
- (2) Se adiciona como Bencilpenicilina cristalina equivalente a...

Cada ampolleta de plástico ó vidrio con diluyente contiene:

Para la presentación en: Suspensión

Agua estéril para uso inyectable 2.000 mL (3,4)

Para la presentación en: Misma Forma

Agua estéril para uso inyectable 2.000 mL (3,4)

Para la presentación en: Misma Forma 1

Agua estéril para uso inyectable 5.000 mL (3,4)

(3) Es fabricada por Plastiesteril, S.A. de C.V. (Fabricante principal), con Registro Sanitario No. 084M94 SSA.

(4) Es fabricada por Laboratorios PISA, S.A. de C.V. (Fabricante alterno), con Registro Sanitario No. 75592 SSA.

COF 086086

CONTRATOS

La fórmula para la presentación en Suspensión, corresponde a la presentación con 400,000 UI.
La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la presentación con 800,000 UI.
La fórmula para la presentación en Misma Forma 1, corresponde a la presentación con 2,000,000 UI.

Via de administración: Parenteral (Intramuscular)
Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se actualiza la descripción del envase primario, con base a ordenes de fabricación remitidas.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- Las etiquetas deberán apearse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002 y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 Bis del mismo, relativo a presentar los acuses omitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínico, cuando aplique).
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", (Oficio No. 083300CT050071 del 27 de Junio del 2008).
- 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 III, 128, fracción I, C., 220 fracciones II y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

No. de Registro: 41957 SSA

No. de Solicitud: 113300CT051748

Titular: Antibióticos de México, S.A. de C.V.

Denominación Distintiva: PENIPOT

Denominación Genérica: Benzilpenicilina / Benzilpenicilina procaína

Forma farmacéutica: Suspensión

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION
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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 086087

SECRETARIA DE SALUD

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

41957 SSA

CLAVE 1923 Y 1924

No. DE SOLICITUD

113300CT051746

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300CT050071

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2ª 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 XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 228, 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, 180 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:

Antibióticos de México, S.A. de C.V.

Las Flores No.56, Col. La Candelaria, C.P. 04380, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

AME 830511BD0

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

PENIPOT

Denominación genérica:

Bencilpenicilina / Bencilpenicilina procaína

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Suspensión

Fabricante del fármaco:

(1) Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory.

(2) Hebei Huan Pharmaceutical Co., Ltd.

Bencilpenicilina cristalina

(1) No. 109 Xuefu Road, Nangang Dist. Harbin, China.

Bencilpenicilina procaínica

(2) No. 8 Xingye Street, Shijiazhuang Economic & Technical Development Zone (Liangcun), China.

Fabricante del medicamento:

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

Calle 6 No. 2924, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

Antibióticos de México, S.A. de C.V.

Las Flores No. 56, Col. La Candelaria, C.P. 04380, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

ANEXOS
CERTIFICADOS

Fecha de expedición: 31 de Enero del 2012
Fecha de vencimiento: 31 de Enero del 2017

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco etiquetado con 400,000 UI ó 800,000 UI y ampollita con diluyente con 2 mL. Caja de cartón con frasco etiquetado con 2,000,000 UI y ampollita con diluyente con 5 mL. Todas las presentaciones con instructivo impreso.

Envase para Suspensión:

Frasco ampolla de vidrio tipo III claro

Vida útil: 36 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Antibiótico (betalactámico) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas.

Formula

Formula Para la presentación en: Suspensión
Farmacos

Bencilpenicilina	300,000	UI (1)
Bencilpenicilina	100,000	UI (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma
Farmacos

Bencilpenicilina	600,000	UI (1)
Bencilpenicilina	200,000	UI (2)

Formula Para la presentación en: Misma Forma 1
Farmacos

Bencilpenicilina	1,600,000	UI (1)
Bencilpenicilina	500,000	UI (2)

Notas al caldo:

- (1) Se adiciona como Bencilpenicilina procaínica equivalente a...
- (2) Se adiciona como Bencilpenicilina cristalina equivalente a...

Cada ampollita de plástico ó vidrio con diluyente contiene:

Para la presentación en: Suspensión

Agua estéril para uso inyectable 2.000 mL (3,4)

Para la presentación en: Misma Forma

Agua estéril para uso inyectable 2.000 mL (3,4)

Para la presentación en: Misma Forma 1

Agua estéril para uso inyectable 5.000 mL (3,4)

(3) Es fabricada por Plastilesteril, S.A. de C.V. (Fabricante principal), con Registro Sanitario No. 084M94 SSA.

(4) Es fabricada por Laboratorios PISA, S.A. de C.V. (Fabricante alterno), con Registro Sanitario No. 75592 SSA.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 086086

La fórmula para la presentación en Suspensión, corresponde a la presentación con 400,000 UI.
La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la presentación con 800,000 UI.
La fórmula para la presentación en Misma Forma 1, corresponde a la presentación con 2,000,000 UI.

Via de administración: Parenteral (Intramuscular)
Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se actualiza la descripción del envase primario, con base a ordenes de fabricación romlidas.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los 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 Intercambialidad, 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 que no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/Ene/2008).
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002 y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el artículo 190 Bis del mismo, relativo a presentar los acusos omitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínico, cuando aplique).
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de fármacos y medicamentos", (Oficio No. 083300CT050071 del 27 de Junio del 2008).
- 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 III, 128, fracción I; C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

No. de Registro: 41957 SSA
No. de Solicitud: 113300CT051748
Titular: Antibióticos de México, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: PENIPOT
Denominación Genérica: Benzilpenicilina / Benzilpenicilina procaína
Forma farmacéutica: Suspensión

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION
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.

SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
SECRETARÍA DE ENERGÍA
SECRETARÍA DE FOMENTO ECONÓMICO
SECRETARÍA DE GOBIERNO FEDERAL
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CREDITO PÚBLICO
SECRETARÍA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y CALIDAD
SECRETARÍA DE MEDICINA PREVENCIÓN
SECRETARÍA DE PLANEACIÓN Y ECONOMÍA
SECRETARÍA DE PROMOCIÓN INDUSTRIAL
SECRETARÍA DE TURISMO, CULTURA Y FOLKLORE
SECRETARÍA DE VIVIENDA Y OBRAS PÚBLICAS
SECRETARÍA DE DEFENSA NACIONAL
SECRETARÍA DE TRANSPORTES Y COMUNICACIONES
SECRETARÍA DE TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL
SECRETARÍA DE JUSTICIA FEDERAL
SECRETARÍA DE PROTECCIÓN CIVIL
SECRETARÍA DE POLÍTICA EXTERNA
SECRETARÍA DE ASISTENCIA SOCIAL
SECRETARÍA DE DESARROLLO URBANO Y TERRITORIO
SECRETARÍA DE CULTURA

COF 086087



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

35



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-0474-00-00 fabricadas por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-0474-00-00	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART SA

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

[Handwritten Signature]
Francisco Javier Torres Mojca
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

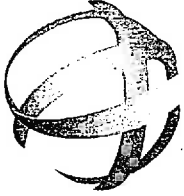
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

12 ENE 2016

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

33



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-8001-IMNC-2008

DIMESA®
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 08 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mí representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 0474 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
 REPRESENTANTE LEGAL DE
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO
 MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
 PROC. DE CONTRATOS



Importadora y Manufacturera Bruluart, S.A.

Laboratorio de Medicamentos y Productos Biológicos para Uso Humano

Geranios No. 9, San Francisco Chilpan,
Tultitlán, Edo. de México,
Apdo. Postal No. 90 C.P. 54940

Tels.: 5899-8041 * 5884-1766
Fax: 5884-2589
http://www.imbruluart.com

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito **FRANCISCO ORTEGA PIEDRA**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART SA**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 **Geranios No. 9 San Francisco Chilpan Tultitlan Edo. De México C.p. 54940**, 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0474 00 00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE.	ENV 50 JGO	COMERCIAL	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART SA	101M2011 SSA	BRULUART	MÉXICO	LM. BRULUART, S.A. IMB-510327- A78

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.

ATENTAMENTE


FRANCISCO ORTEGA PIEDRA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN
SEÁ EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART SA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARÍA DE SALUD

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

101M2011 SSA

No. DE SOLICITUD

123300C1050520

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300415A0407

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 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 II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Importadora y Manufacturera Bruluar, S. A.

Geranios No. 9, San Francisco Chilpan, C. P. 54940, Tultitlán, México.

IMB 510327A78

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

FLEBONADROL

Denominación genérica:

Hidrocortisona

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Solución

Fabricante del fármaco:

Crystal Pharma, S.A.U.

Parque Tecnológico Boecillo, Parcela 105, Boecillo 47151 (Valladolid) España.

Fabricante del medicamento:

Importadora y Manufacturera Bruluar, S. A.

Geranios No. 9, San Francisco Chilpan, C. P. 54940, Tultitlán, México.

Acondicionado por:

Importadora y Manufacturera Bruluar, S. A.

Geranios No. 9, San Francisco Chilpan, C. P. 54940, Tultitlán, México.

Distribuido por:

Importadora y Manufacturera Bruluar, S. A.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No. 101M2011 SSA
No. DE SOLICITUD 123300C1050520
No. DE SOLICITUD ANTERIOR 123300415A0407

COF 137009

ANEXOS
EN SIGNO DE CONTRATOS



Geñanos No. 9, San Francisco Chilpan, C. P. 54940, Tuxtla, México.

Fecha de expedición: 25 de Julio del 2012

Fecha de vencimiento: 25 de Mayo del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 50 frascos etiquetados de 100 mg de liofilizado y 1 ó 50 ampollas de vidrio tipo I con 2 mL de diluyente. Caja de cartón con un frasco etiquetado de 500 mg de liofilizado y una ampollita de vidrio tipo I con 4 mL de diluyente.

Envase para Solución:

Frasco de vidrio tipo I Incoloro

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

Indicación terapéutica: Corticosteroide sistémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, estados convulsivos, psicosis grave, úlcera péptica activa, insuficiencia hepática y/o renal graves, agranulocitopenia, hipertensión, micosis sistémicas, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Hidrocortisona	100.000	mg (1)
----------------	---------	--------

Aditivos

Fosfato dibásico de sodio anhidro	7.035	mg
-----------------------------------	-------	----

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Hidrocortisona	500.000	mg (1)
----------------	---------	--------

Aditivos

Fosfato dibásico de sodio anhidro	35.180	mg
-----------------------------------	--------	----

Formula Para la presentación en: Misma Forma1

Aditivos

Agua estéril para uso inyectable	2	mL
----------------------------------	---	----

Formula Para la presentación en: Misma Forma2

Aditivos

Agua estéril para uso inyectable	4	mL
----------------------------------	---	----

Notas al calce:

(1) Se adiciona como Succinato sódico de hidrocortisona equivalente a ...

La fórmula para la presentación Solución, corresponde al frasco con 100 mg de liofilizado.

La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde al frasco con 500 mg de liofilizado.

COF-137010
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

La fórmula para la presentación Misma Forma 1, corresponde a la ampollita con 2 mL de diluyente.
La fórmula para la presentación Misma Forma 2, corresponde a la ampollita con 4 mL de diluyente.

Via de administración: Parenteral (Intramuscular ó Intravenosa).

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al registro:

- Se corrige la fecha de expedición.
- Se corrige el envase primario de Jeringa de vidrio tipo I Incoloro a frasco de vidrio tipo I Incoloro, lo anterior con base en el Oficio No. 113300404B0060 del 25 de Mayo del 2011, que es el documento que le antecede a su modificación.
- Se actualiza la descripción de las fórmulas con base en los Lineamientos Internos con los que cuenta esta Comisión.
- 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 a partir del 18 de Julio del 2012.
- "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" (Oficio No. 123300415A0407 del 16 de Julio del 2012).

Anexos: Cero.

No. de Registro: 101M2011 SSA
No. de Solicitud: 123300CI050520
Titular: Importadora y Manufacturera Brulart, S. A.
Denominación Distintiva: FLEBONADRÖL
Denominación Genérica: Hidroclorizina
Forma Farmacéutica: Solución

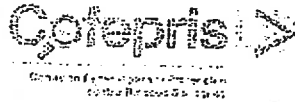
SUFFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACION
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

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.

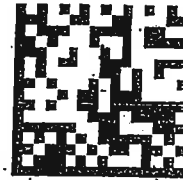
0474 - Bruluart

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

153300423A0518

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

Trámite Físico

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

**18/11/2015
17:15 hrs**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART S.A.

R.F.C o C.U.R.P.: IMB 510327A78

**DOMICILIO: GERANIOS NO. 9 COL. SAN FRANCISCO CHILPAN
TULTITLÁN, C.P. 54940 MÉXICO**

**REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO: MARTHA IRMA ROMERO MORENO**

**ANEXOS: NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: PAGO ORIGINAL, 1
BLOQUE DE INFORMACION.**

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.

**ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS**

ACUSE

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato

FF-COFEPRIS-01

Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos. Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-023-A Nombre: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO. Modalidad: MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO DE FABRICACIÓN NACIONAL.

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

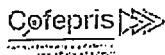
Persona moral
RFC: IMB-510327 A78
Denominación o razón social: IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S. A. Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC: ROMM 5908052P6
CURP (opcional):
Nombre(s): MARTHA IRMA
Primer apellido: ROMERO
Segundo apellido: MORENO
Teléfono (lada y número): 01 (55) 58 84 17 66 ext. 1144
Correo electrónico: mromero@imbruluart.com

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 54940
Calle: GERANIOS
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
Número exterior: 9 Número interior:
Colonia: SAN FRANCISCO CHILPAN
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:
Municipio o delegación: TULTITLÁN
Estado o Distrito Federal: MÉXICO
Entre que calles (tipo y nombre): AVENIDA JOSÉ LÓPEZ PORTILLO
Calle posterior (tipo y nombre): CALLE MORELOS
Teléfono (lada y número): 01 (55) 58 84 17 66

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
FORMATOS DE CONTRATOS

Handwritten signature

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: **IMB-510327 A78** Denominación o razón social: **IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S. A.**

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN 325412 02	Descripción del SCIAN FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO
---	---

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: **15 109 02 0002**

Responsable sanitario

RFC: **ROMM 5908052P6**

CURP (opcional):

Nombre(s): **MARTHA IRMA**

Primer apellido: **ROMERO**

Segundo apellido: **MORENO**

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones (marcar con una X):

D	M	J	V	S	de	06:00 a 18:00 HH:MM	a	18:00 a 06:00 HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	06:00- HH:MM

Fecha de inicio de operaciones: **24** / **04** / **1973**
DD MM AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: **54940**

Calle: **GERANIOS**
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: **9** Número interior:

Colonia: **SAN FRANCISCO CHILPAN**
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación: **TULTITLÁN**

Estado o Distrito Federal: **MÉXICO**

Entre que calles (tipo y nombre): **AVENIDA JOSÉ LÓPEZ PORTILLO**

Calle posterior (tipo y nombre): **CALLE MORELOS**

Teléfono (lada y número): **01 (55) 58 84 17 66**

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): **JOAQUIN**

Primer apellido: **RODRIGUEZ**

Segundo apellido: **SALAZAR**

Teléfono (lada y número): **01 (55) 58 84 17 66**

Correo electrónico: **jrodriguez@imbruluart.com**

Persona autorizada

CURP (opcional): **GOCE561026HDFNVL09**

Nombre(s): **EVARISTO GERARDO**

Primer apellido: **GONZÁLEZ**

Segundo apellido: **COLÍN**

Teléfono (lada y número): **01 (55) 58 84 17 66**

Correo electrónico: **aregulatorios@imbruluart.com**

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): **ANDRES GUILLERMO**

Primer apellido: **AGUIRRE**

Segundo apellido: **DÍAZ**

Teléfono (lada y número): **01 (55) 58 84 17 66**

Correo electrónico: **aaguirre@imbruluart.com**

Persona autorizada

CURP (opcional): **MEGJ730707HDFDNS07**

Nombre(s): **JOSÉ DE JESÚS**

Primer apellido: **MEDINA**

Segundo apellido: **GONZÁLEZ**

Teléfono (lada y número): **01 (55) 58 84 17 66**

Correo electrónico: **aregulatorios@imbruluart.com**

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): **MARTHA IRMA**

Primer apellido: **ROMERO**

Segundo apellido: **MORENO**

Teléfono (lada y número): **01 (55) 58 84 17 66**

Correo electrónico: **mromero@imbruluart.com**

Persona autorizada

CURP (opcional): **GOCE561026HDFNTR05**

Nombre(s): **ERIKA**

Primer apellido: **GONZÁLEZ**

Segundo apellido: **SOTO**

Teléfono (lada y número): **01 (55) 58 84 17 66**

Correo electrónico: **farmacorvigilancia@imbruluart.com**

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: **Registro Sanitario No. 101M2011 SSA IV del Producto "FLEBONADROL" (HIDROCORTISONA), F. F. Solución.**

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
MEDICAMENTO

2) Especificar: **ALOPÁTICO**

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
FLEBONADROL

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
HIDROCORTISONA

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6) Forma farmacéutica o forma física: **SOLUCIÓN**

7) Tipo de producto: **PRODUCTO TERMINADO**

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:

15) Número de registro sanitario: **101M2011 SSA IV**

16) Número de acta:

17) Presentación:

- Caja de cartón con 1 ó 50 frascos etiquetados de 100 mg de liofilizado y 1 ó 50 ampolletas de vidrio tipo I con 2 mL de diluyente.
- Caja de cartón con un frasco etiquetado de 500 mg de liofilizado y una ampoleta de vidrio tipo I con 4 mL de diluyente.

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración: **100 mg / 2 mL
500 mg / 4 mL**

22) Indicaciones terapéuticas: **Corticosteroide sistémico**

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: 24 meses DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario: **Frasco de vidrio tipo I incoloro**

30) Envase secundario: **Caja de cartón impresa**

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

18) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

20) Indicaciones de uso:

21) Concentración:

22) Indicaciones terapéuticas:

23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA

24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA

25) Temperatura de almacenamiento:

26) Temperatura de transporte:

27) Medio de transporte o aduana de entrada:

28) Identificación de contenedores:

29) Envase primario:

30) Envase secundario:

31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

32) Número de partida:

33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):

34) Presentación destinada a:
 Exportación Genérico Sector Salud Venta

35) Fabricación del producto:
 Nacional Extranjero

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:

39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir Datos del Producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): País destino:

Especificar características:

7. Información para protocolo de investigación

Marca con una X el tipo de protocolo a realizar: Nuevo Modificación o enmienda

Título del protocolo:

Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):

Nombre del investigador principal:

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	
RFC (a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Persona moral	
RFC (a):	
Denominación o razón social:	

Datos del responsable sanitario	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Teléfono (lada y número):	
Fax (lada y número):	
Correo electrónico:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:	
Calle:	
<small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:	
Municipio o delegación:	
Estado o Distrito Federal:	
Entre que calles (tipo y nombre):	
Calle posterior (tipo y nombre):	
Teléfono (lada y número):	

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física	
RFC (a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Persona moral	
RFC (a):	
Denominación o razón social:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:	Localidad:
Calle: <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Municipio o delegación:
Número exterior:	Estado o Distrito Federal:
Número interior:	País:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a): IMB-510327 A78
CURP (opcional):	Denominación o razón social: IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S. A.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal (a): 54940	Localidad:
Calle: GERANIOS <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Municipio o delegación (a): TULTITLÁN
Número exterior: 9	Estado o Distrito Federal (a): MÉXICO
Número interior:	Entre que calles (tipo y nombre): AVENIDA JOSÉ LÓPEZ PORTILLO
Colonia: SAN FRANCISCO CHILPAN <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	Calle posterior (tipo y nombre): CALLE MORELOS

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a): IMB-510327 A78
CURP (opcional):	Denominación o razón social: IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S. A.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 54940
 Calle: GERANIOS
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
 Número exterior: 9 Número interior:
 Colonia: SAN FRANCISCO CHILPAN
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:
 Municipio o delegación ^(a): TULTITLÁN
 Estado o Distrito Federal ^(a): MÉXICO
 Entre que calles (tipo y nombre): AVENIDA JOSÉ LÓPEZ PORTILLO
 Calle posterior (tipo y nombre): CALLE MORELOS

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) Temporal Definitiva Depósito fiscal

Pais de origen:	Pais de procedencia:
Pais de destino:	Aduana de entrada o salida: <small>(Especifique sólo una)</small>

9.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC ^(a):
 CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:

Persona moral

RFC ^(a):
 Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:
 Calle:
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
 Número exterior: Número interior:
 Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:
 Municipio o delegación ^(a):
 Estado o Distrito Federal ^(a):
 País:
 Entre que calles (tipo y nombre):
 Calle posterior (tipo y nombre):

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física
RFC ^(a) :
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC ^(a) :
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:
Calle: <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>

Localidad:
Municipio o delegación ^(a) :
Estado o Distrito Federal ^(a) :
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:
Calle: <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>

Localidad:
Municipio o delegación ^(a) :
Estado o Distrito Federal ^(a) :
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**ANEXOS
CONTRATOS**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D. Datos del facturador

Persona física

RFC: _____

CURP (opcional): _____

Nombre(s) ^(b): _____

Primer apellido: _____

Segundo apellido: _____

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC: _____

Denominación o Razón social ^(b): _____

Domicilio del facturador

Código postal: _____

Calle: _____
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: _____ Número interior: _____

Colonia: _____
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: _____

Municipio o delegación: _____

Estado o Distrito Federal: _____

País: _____

Entre que calles (tipo y nombre): _____

Calle posterior (tipo y nombre): _____

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
 - Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
 - Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
 - Otro
- (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

- Verificación de establecimientos
 - Muestreo
 - Otro
- (especifique): _____

10.C. Pruebas de Intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Fax (lada y número):
Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones (marcar con una X):

o L M M J V S de HH:MM a HH:MM
o L M M J V S de HH:MM a HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:
Calle:
(Tipo de vía: por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)
Número exterior:
Número interior:
Colonia:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? / Si No

MARTHA IRMA ROMERO MORENO
QFB. MARTHA IRMA ROMERO MORENO
Nombre y firma del propietario,
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sirvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Número de registro: NMX-CC-001-MNC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-0474-00-00 fabricada por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V. LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-0474-00-00	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

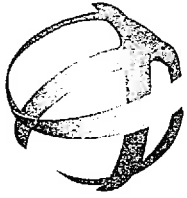
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente


Francisco Pavel Gutierrez Mejia
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-8001-MNC-2008

DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 11 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPO GEN ESP DFVR
010 000 0474 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIÉRREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

IMPRESOS
VENTAS



Laboratorios

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito **LUIS MANUEL RAMOS FLORES** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 **Euclides No. 3214 Fracc. Vallarta san Jorge, en la ciudad de Guadalajara, Jal., C.P. 44690**, 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0474 00 00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE.	ENV 50 JGO	IV	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	228M2012	VITAE	MEXICO	VITAE

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.

ATENTAMENTE

LUIS MANUEL RAMOS FLORES
REPRESENTANTE LEGAL
VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V.



SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

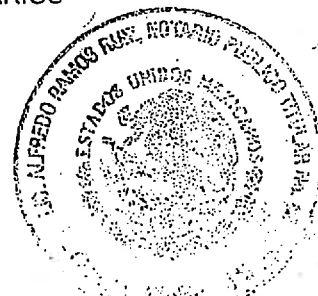
228M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

143300415F0016

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300404B0084



Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 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 II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

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

Euclides No. 3214, Vallarta San Jorge, C. P. 44690, Guadalajara, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: LAUDRAZOL

Denominación generica: Hidrocortisona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco:

Newchem S.P.A.

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

Fabricante del medicamento:

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

Euclides No. 3214, Vallarta San Jorge, C.P. 44690, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por:

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

Euclides No. 3214, Vallarta San Jorge, C.P. 44690, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

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





Euclides No. 3214, Vallarta San Jorge, C.P. 44690, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 27 de Enero del 2015

Fecha de vencimiento: 19 de Septiembre del 2017

Presentaciones:

Caja de cartón con 2 frascos ampula etiquetados con 100 mg o 500 mg de liofilizado y 2 ampolletas etiquetadas con 2 mL o 4 mL de diluyente, e instructivo anexo.

Caja de cartón con 50 frascos ampula etiquetados con 100 mg de liofilizado y 50 ampolletas etiquetadas con 2 mL de diluyente.

Caja de cartón con 1 frasco ampula con 100 mg o 500 mg de liofilizado con 1 ampolleta etiquetada con 2 mL ó 4 mL de diluyente e instructivo anexo.

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

Indicación terapéutica: Corticosteroide sistémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia, miosis sistémicas, estados convulsivos, psicosis graves, y úlcera péptica activa.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Hidrocortisona	100.000	mg (1)
----------------	---------	--------

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Aditivos

Agua estéril para uso inyectable	2.000	mL
----------------------------------	-------	----

Formula Para la presentación en: Misma Forma 1

Farmacos

Hidrocortisona	500.000	mg (1)
----------------	---------	--------

Formula Para la presentación en: Misma Forma 2

Aditivos

Agua estéril para uso inyectable	4.000	mL
----------------------------------	-------	----

Notas al calce:

(1) Se adiciona como Succinato sódico de hidrocortisona equivalente a...

La presentación Misma Forma, corresponde a la ampolleta de vidrio incoloro con 2 mL de diluyente, para la presentación: Solución (frasco ampula con 100mg de liofilizado).

La presentación Misma Forma 2, corresponde a la ampolleta de vidrio incoloro con 4 mL de diluyente, para la presentación: Misma Forma 1 (frasco ampula con 500mg de liofilizado).

Vía de administración: Parenteral (Intramuscular o Intravenosa)

Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





- Se autoriza la presentación: caja de cartón con 1 frasco ampula con 100 mg o 500 mg de liofilizado con 1 ampolleta etiquetada con 2 mL ó 4 mL de diluyente e instructivo anexo.
- Se actualizan proyectos de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, para las presentaciones previamente autorizadas y las nuevas presentaciones autorizadas.
- Se actualiza la descripción de las presentaciones conforme a la información remitida y a lo previamente autorizado, referente a las ampolletas con diluyente de: "grabadas" a "etiquetadas".
- La nueva presentación solicitada para clínicas y hospitales no procede por ser una condición de venta y suministro al público.
- Se autoriza la actualización en la Información para Prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y a la información remitida.
- 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.
- Con respecto a la presentación Genérico, debido a que esta solo es una clasificación de medicamento y no una condición de venta y suministro al público, lo anterior de acuerdo al Artículo 2 fracción XIV, XIV-BIS y Artículo 190 BIS 1 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de enero de 2008 en el que se indica que todos los medicamentos deberán presentar el Informe Técnico de Intercambiabilidad, como requisito para la obtención de Prórroga, por lo tanto, al autorizarse esta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresada en el Oficio de Registro.
- Se expresa el Acondicionador del medicamento, de acuerdo a las bases de datos de esta Comisión.
- 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 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 III, 218 fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 29

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA



DIMESA[®]
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-INNC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Dirección de Administración
 Unidad de Administración
 Coordinación de Control de Abasto
 P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
 Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-0474-00-00 fabricada por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a incluir para las entregas
010-000-0474-00-00	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

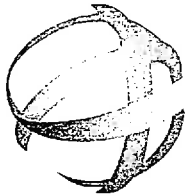
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

 Francisco Javier Rodríguez Mojca
 Representante Legal
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECORRIDO
 12 ENE 2016
 COORDINACIÓN
 DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2008

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 08 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mí representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPD GEN ESP DF VR
010 000 0474 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUZMÁN MOJICA
 REPRESENTANTE LEGAL DE
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
 MEDICO S.A. DE C.V.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito **JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 **CARRETERA A NOGALES NO. 850, LA VENTA DEL ASTILLERO, ZAPOPAN, JAL. C.P. 45220**, 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORÍGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0474 00 00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE.	ENV 50 JGO	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS S.A. DE C.V.	213M2002 SSA	MÉXICO	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE



JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL
 REPRESENTANTE LEGAL

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

"Productos destinados al beneficio y mejoramiento de la salud humana"

REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.



SECRETARIA DE SALUD

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

213M2002 SSA
No. DE SOLICITUD
133300423A0285
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300CI060370

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1.3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso 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, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Representaciones e Investigaciones Médicas, S. A. de C. V.
Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

RIM 841030QCB

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: EXTADEN
Denominación generica: Hidrocortisona
Clasificación Artículo 226 LGS: IV
Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco:
Newchem S. P. A.
Z.A.I. - VR - Verona (VR) - Via Rovaglia 47, Italia.

Fabricante del medicamento:
Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.
Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por:
Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.
Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:
Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.

00000001

PROHIBIDA SU
REPRODUCCION

COF 017611

[Handwritten signature]





Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 28 de Agosto del 2014

Fecha de vencimiento: 28 de Agosto del 2019

Presentaciones:

- Caja de cartón con un frasco ampula con liofilizado (100 mg) y 1 ampolleta con 2 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 2 frascos ampula con liofilizado (100 mg) y 2 ampolletas con 2 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 50 frascos ampula con liofilizado (100 mg) y 50 ampolletas con 2 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 50 frascos ampula con liofilizado (100 mg) sin diluyente.
- Caja de cartón con un frasco ampula con liofilizado (500 mg) y 1 ampolleta con 5 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 2 frascos ampula con liofilizado (500 mg) y 2 ampolletas con 5 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 50 frascos ampula con liofilizado (500 mg) y 50 ampolletas con 5 mL de diluyente.
- Caja de cartón con 50 frascos ampula con liofilizado (500 mg) sin diluyente

Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Para todas las presentaciones la ampolleta (con diluyente) es de vidrio o de plástico, está última con Reg. No. 084M94 SSA de PLASTI-ESTERIL, S.A. de C.V.

Envase para Solución:

Frasco ampula-de vidrio tipo I Incoloro

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

Indicación terapéutica: Corticosteroide Sistémico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, estados convulsivos, psicosis grave, úlcera péptica activa, insuficiencia hepática y/o renal agranulocitopenia, hipertensión.

Formula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Hidrocortisona	100.000	mg (1)
----------------	---------	--------

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Hidrocortisona	500.000	mg (1)
----------------	---------	--------

Formula Para la presentación en: Misma Forma 1

Aditivos

Agua estéril para uso inyectable	2.000	mL
----------------------------------	-------	----

Formula Para la presentación en: Misma Forma 2

Aditivos

Agua estéril para uso inyectable	5.000	mL
----------------------------------	-------	----

Notas al calce:

(1) Buffer liofilizado de Succinato sódico de hidrocortisona estéril equivalente a...

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

00000001



PROCESADO POR COF 017612



- La presentación en: Solución corresponde al frasco ampula con liofilizado (100 mg).
- La presentación en: Misma forma corresponde al frasco ampula con liofilizado (500 mg).
- La presentación en: Misma forma 1 corresponde a la ampolleta con diluyente para la concentración de 100 mg.
- La presentación en: Misma forma 2 corresponde a la ampolleta con diluyente para la concentración de 500 mg.

Fabricante del diluyente (ampolleta de plástico): Plasti - Estéril, S.A. de C.V., con domicilio en Av. Ing. Salvador Sánchez Colín No. 8, Col. Parque Industrial, C.P. 50450, Atlacomulco, México.

Vía de Administración: Parenteral (Intramuscular e Intravenosa)
Consideración de uso: Inyectable.

Observaciones al Registro:

- La razón social y el domicilio del fabricante del fármaco se expresan conforme a lo indicado en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Se expresa en el Oficio la razón social y el domicilio del acondicionador del medicamento y del fabricante del diluyente con base en la información previamente autorizada.
- La razón social y el domicilio del fabricante del diluyente (ampolleta de plástico) se expresan conforme a lo indicado en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Se actualizan los proyectos de marbete e instructivo de conformidad con la NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, respecto de las presentaciones previamente autorizadas, por lo cual se otorga el plazo señalado en el Artículo Quinto de los "Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, de aquellos medicamentos cuyo registro este vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos", para agotar existencias de material de envase y producto terminado, a partir de la fecha de expedición de este documento."
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 bis fracciones IV y VI de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 15 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. c., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 10

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GARCÍA SOLÓRZANO

SECRETARÍA DE SALUD

00000001

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN DE LOS
CONSUMIDORES Y USUARIOS DE MEDICAMENTOS

COF

017613

SECRETARÍA DE SALUD



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-001-IMNC-2008

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-0474-00-00 fabricadas por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-0474-00-00	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

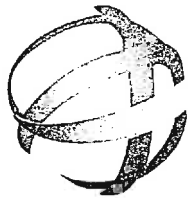
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA[®]
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-IFANC-2008

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERAN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

México, D.F a 11 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

Me refiero al procedimiento de "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" en el que mi representada, la empresa DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, 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, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la clave(s) número 010. 000.0474.00.00, son originarios de COLOMBIA país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio ENTRE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS Y COLOMBIA , de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
 Representante Legal
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

IMPRESOS
 DE CONTRATOS

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito **ESTEBAN JAVIER MORGADO RODRIGUEZ** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 3 No. 28 ZONA INDUSTRIAL BENITO JUAREZ, C.P. 76120 QUERETARO, QUERETARO, MEXICO Y/O CARRERA 67ª No 8-61 CUNDINAMARCA, BOGOTA, D.C.-COLOMBIA**, 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI- CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0474 00 00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 300 MG DE HIDROCORTISONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE.	ENV 50 JGO	GI	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.	015M2009 SSA	PHARMASERVICE PHA0301076G0	Colombia	VITROFARMA S.A.

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.

ATENTAMENTE


 ING. ESTEBAN JAVIER MORGADO RODRIGUEZ
 REPRESENTANTE LEGAL
 PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SECRETARIA DE SALUD

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

015M2009/SSA

No. DE SOLICITUD

093300CI050868

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300CT051577



Con fundamento en los Artículos 3o. fracción XXII, 194 último párrafo, 204, 221 fracciones I y III, 222, 224, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 de la Ley General de Salud y los artículos 153, 157, 165, 167, del 169 al 178 y del 72 al 80 del Reglamento de Insumos para la Salud, se otorga el presente Registro Sanitario:

Pharmaservice, S.A. de C.V.

Calle 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez, C.P. 76120, Queretaro. Mexico.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: SONATALIS

Denominación genérica: Hidrocortisona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del fármaco: Crystal Pharma, S.A.

Parque Tecnológico de Boaxllo, Parcela 105, 47151- Boaxllo (Valladolid), España.

Fabricante del medicamento: Vitrofarma, S.A.

Carrera 67A No. 8-61 Cundinamarca, Bogotá, D.C.-Colombia.

Fecha de expedición: 20 de Octubre del 2009

Fecha de vencimiento: 28 de Enero del 2014

Presentaciones:

Venta al público y Genérico: Caja de cartón con 1,2,3,4,5,6 ó 50 frascos ampula o ampollita de vidrio tipo I incoloro con polvo con 100mg y 1,2,3,4,5,6 ó 50, frascos ampula o ampollita de vidrio tipo I incoloro con 2 ml de diluyente e Instructivo anexo. Exportación: Caja de cartón con 1,2,3,4,5,6,10,20,25,50,100,500 y 1000 frascos ampula de vidrio tipo I incoloro con polvo con 100 mg y 1,2,3,4,5,10,20,25,50,10,500 y 1000 frascos ampula de vidrio tipo I incoloro con 2 ml de diluyente e Instructivo anexo.

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

Indicación terapéutica: "Antiinflamatorio esteroideo", Antiirreumático".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, micosis sistémica, estados convulsivos, psicosis grave, úlcera péptica activa,

REGISTRO No

5530

COF



Insuficiencia hepática o renal, agranulocitopenia, hipertensión. No debe administrarse a personas que recientemente recibieron vacunas vivas.

Formula

Formula Para la presentacion en: Solucion

Farmacos

Hidrocortisona base	100.000	mg (1)
---------------------	---------	--------

Aditivos

Fosfato acido disódico	7.040	mg
Agua inyectable	2.000	mL (2)

Notas al calce: (1) Como Mezcla estéril liofilizada de hidrocortisona Succinato Sódico buferizada al 5%: 133.670 mg

(2) Vial con diluyente

Via de administración: Parental

Consideración de uso: Intravenosa, Intramuscular (Inyectable)

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

GUSTAVO OLAZ FERNANDEZ

Registro: 015M2009 SSA
No. Solicitud: 093300C1050868
Pharmaservice, S.A de C.V.
Denominación Distintiva: SONATALIS
Genérico: Hidrocortisona
Forma Farmacéutica: Solución
Folio: 5530-5531

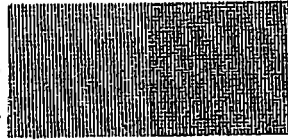
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Nº 5531

COF



Vivir Mejor



SECRETARÍA DE SALUD



SALUD

"2009, Año de la Reforma Liberal"

ASUNTO: Registro Sanitario No. 015M2009 SSA

No. de Oficio: 093300CI050868

México, D. F. 22 OCT 2009

PHARMASERVICE, SA. DE C.V.
Calle 3 No. 28, Zona Industrial Benito Juárez,
C.P. 76120, Querétaro, México.

En relación a la autorización de Registro Sanitario No. 138M2009 SSA y 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 XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 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 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 184, 185, 186 del Reglamento de Insumos para la Salud, se les informa lo siguiente:

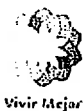
- 1.- En base al Oficio 083300CT051577 con fecha 28 de Enero de 2009 se autoriza lo siguiente:
- 2.- Deberá de confirmar el plazo de caducidad otorgado con muestras almacenadas y analizadas en México con estudios de estabilidad a largo plazo, conforme a lo establecido en la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- 3.- Las leyendas de los márbetes para exportación serán responsabilidad del país importador.
- 4.- Las etiquetas deberán apegarse a lo dispuesto en la legislación vigente aplicable y al Artículo SEXTO TRANSITORIO del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02/ENE/2008).

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA.

DR. GUSTAVO OLAJI FERNANDEZ

EVL/algj.

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA.
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS
GERENCIA DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS
Monterrey No.33 7º PISO, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06700

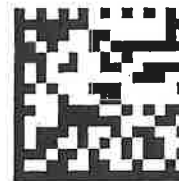


Cofepris
 Comisión Federal para la Protección
 contra Riesgos Sanitarios



**Comisión Federal para la Protección contra
 Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
 Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

PRORROGA HIDROCORTISONA

133300423B0117

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

Trámite Físico

30/08/2013
 16:44 hrs

Modalidad:
B. FABRICACIÓN EXTRANJERA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	PHARMASERVICE, S.A DE C.V.
R.F.C o C.U.R.P.:	30 AGO. 2008 PHA 0301076G0
DOMICILIO:	CALLE 3 NO. 28 COL. ZONA INDUSTRIAL BENITO JUAREZ QUERÉTARÓ, QUERÉTARO DE ARTEAGA
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	BEATRIS ALCALA OCHOA
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: NA.
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.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature]



Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA
---	----------

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1ª VEZ <input type="radio"/>	SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-B	NOMBRE DEL TRÁMITE: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos.				
MODALIDAD DEL TRÁMITE:	B. Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos de Fabricación Extranjera				

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO:			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.	PHA0301076G0
PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.		C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
CALLE 3, No. 28	ZONA INDUSTRIAL BENITO JUAREZ	QUERÉTARO	
CALLE 2	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
	7 6 1 2 0	QUERÉTARO	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
CALLE 2	CALLE 1	01-442-3122-713	01-442-3122-713

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	PHA0301076G0
PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.		DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		COLONIA	QUERÉTARO
CALLE 3, No. 28		ZONA INDUSTRIAL BENITO JUÁREZ	
CALLE 2		CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
		7 6 1 2 0	QUERÉTARO
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
CALLE 2	CALLE 1	01-442-3122-713	01-442-3122-713
NÚMERO DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	
22 014 02 0005		AAOB621127	
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN		
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS		

[Handwritten signature and stamp]

HORARIO	D	L	M	M	J	V	S	DE	08:00	A	14:00	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (*)	2	8	2007
	D	L	M	M	J	V	S	DE	16:00	A	18:00		DIA	MES	AÑO

(*) SÓLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
ANA SILVIA NIEVES RODRÍGUEZ			ana.nieves@pharmaservice.com.mx
ESTEBAN JAVIER MORGADO RODRÍGUEZ			javier.morgado@labvitalis.com
PERSONA AUTORIZADA			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
ISAAC MARTÍNEZ CORTÉS			isaac.martinez@labvitalis.com

5 DATOS DEL PRODUCTO:

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																								
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	Medicamento																																																																									
2) ESPECIFICAR	Atópico																																																																									
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																										
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	Sonatalis																																																																									
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	Hidrocortisona																																																																									
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	Solución inyectable																																																																									
7) TIPO DE PRODUCTO	Producto Terminado																																																																									
8) FRACCIÓN: ARANCELARIA																																																																										
9) CANTIDAD DE LOTES																																																																										
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																										
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																										
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																																										
13) Kg o g FOR LOTE																																																																										
14) 15) DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFA-NUMÉRICA																																																																										
16) 17) REGISTRO SANITARIO	015M2009																																																																									
18) 19) DE ACTA																																																																										
17) PRESENTACIÓN	Caja de cartón con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 frascos ampula o ampollita de vidrio tipo I incoloro con pico con 100 mg y 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 frascos ampula o ampollita de vidrio tipo I incoloro con 2 ml de diluyente e instructivo anexo.																																																																									
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td> </tr> <tr> <td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td> </tr> </table>		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																			
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																			
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36																																																			
19) CLAVE DEL(LOS) LOTE(S)																																																																										

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN	100 mg/2 ml	
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Antiinflamatorio esteroideo, antiirreumático	
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 meses	
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO	frasco ampula o ampolleta	
30) ENVASE SECUNDARIO	caja de cartón	
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (COSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> GENÉRICO <input checked="" type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input checked="" type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input checked="" type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA INMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMITE.

6 INFORMACION PARA CERTIFICADOS:	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:	
NUOVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O EMENDA <input type="checkbox"/>
TITULO DEL PROTOCOLO	
VIA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACIÓN	

SECRETARÍA DE ECONOMÍA
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTROS Y CONTROL DE PRODUCTOS
 DIVISIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS
 ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:			
8A PARA REGISTRO (MAQUILA):			
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O ANSO DE FUNCIONAMIENTO	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO			R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX		CORREO ELECTRÓNICO	
8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:			
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			
VITROFARMA, S.A.			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE	
CARRERA 67A No. 3-55159 (DIRECCIÓN ANTIGUA CARRERA 67A No. 1-41)	NA	NA	
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
COLOMBIA	NA		CUNDINAMARCA, BOGOTÁ, D.C.
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)			R.F.C. (a)
VITALIS PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.			VME030107J10
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
AV. ALBORADA 124, 101	PARQUES DEL PEDREGAL	TLALPAN	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
DISTRITO FEDERAL	14010	MÉXICO, DISTRITO FEDERAL	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C. (a)
PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.			PHA0301076G0
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
CALLE 3 No. 28	ZONA INDUSTRIAL BENITO JUÁREZ	QUERÉTARO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
QUERÉTARO	76120	QUERÉTARO	
NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.			
8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:			
RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)		TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>
		DÉPOSITO FISCAL <input type="checkbox"/>	
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN		PAÍS DE PROCEDENCIA	
PAÍS DE DESTINO		ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)	

(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

NUEVO PRÓRROGA

A) LABORATORIO DE PRUEBA

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA
 ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
 ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES
 OTRO (ESPECIFIQUE) _____

B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA
 UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA
 UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN

C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN:

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OTRO
 MUESTREO (ESPECIFIQUE) _____

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) _____ R.F.C. _____
 C.U.R.P. _____ (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO PARTICULAR

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR _____ COLONIA _____ DELEGACIÓN O MUNICIPIO _____
 LOCALIDAD _____ CÓDIGO POSTAL _____ ENTIDAD FEDERATIVA _____
 ENTRE CALLE _____ Y CALLE _____
 TELÉFONO _____ FAX _____
 PEGAR FOTO _____

HORARIO:

D	L	M	M	J	V	S	DE	A
D	L	M	M	J	V	S	DE	A

 EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO _____

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO


Q.F.B. BEATRIS ALCALA OCHOA
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

273
 11/11/2011 10:47:30


39 98-2



DIMESA[®]
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: MEX-CC-9001-MNC-2008

México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

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

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-0474-00-00 fabricadas por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-0474-00-00	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

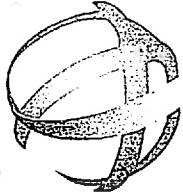
Atentamente

Francisco Pérez González Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
11 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
08 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



DIMESA[®]
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2008

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 08 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.

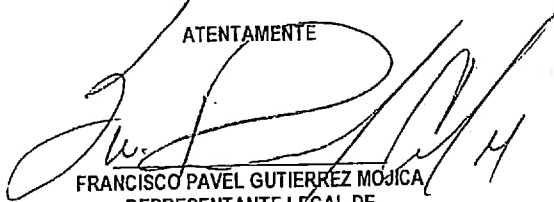
Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.


Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 0474 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.


ventas@dimesa.com.mx



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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito Giovanni Alejandro Ramírez Bassail, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 Km. 52.8 Carr. Naucalpan Toluca, Eje 1 Norte, Mz. C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial Toluca 2000 C.P. 50200, Toluca 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0474 00 00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE.	ENV 50 JGO	GENERICO	LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.	75140 SSA	KENER LKE6001278F9	MEXICO	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE

GIOVANNI ALEJANDRO RAMIREZ BASSAIL
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS KENER S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SMART FARMA

Paseo de los Tamarindos No. 400, Torre A, Piso 7, Col. Bosques de las Lornas,
Del. Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05120, México D.F.
Tel. +52 (55) 5095-4940
www.kener.com.mx



SECRETARIA DE SALUD

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

75140 SSA

No. DE SOLICITUD

133300423A0030

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300415D0272



Con fundamento en los Artículos 4º párrafo cuarto, 8º, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2º fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, artículo 153 fracciones I, XXII y XXVIII, 4º fracción III, 43 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 224, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 5, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso II, fracción VIII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI, VIII y XI y 13 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Kener S.A. de C.V.

Km. 52.8 Carr. Naucalpan-Toluca Eje 1 Norte Mz. C. Lote 3 Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

LKE 6001278FS

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva	FLEMEX
Denominación genérica	Hidrocobisona
Clasificación Artículo 226 LGS	IV
Forma Farmacéutica	Solución
Fabricante del fármaco	1) Elior S.P.A. 2) Newchem S.P.A.

1) Medolla (MO) - Via Canida 2- Via Ermano Barbieri 3/5 Italia
2) ZAFI - VR - Verona (VR) - Via Roveggia 47 Italia

Fabricante del medicamento	Laboratorios Kener S.A. de C.V.
	Km. 52.8 Carr. Naucalpan-Toluca Eje 1 Norte Mz. C. Lote 3 Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México

Acondicionado por	Laboratorios Kener S.A. de C.V.
	Km. 52.8 Carr. Naucalpan-Toluca Eje 1 Norte Mz. C. Lote 3 Ampliación Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México

Distribuido por	
-----------------	--

[Handwritten signature]



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

Km. 52.8 Carr. Naucalpan-Toluca, Eje 1 Norte, MZ C, Lote 3, Ampliación Parque Industrial, Toluca, México
50200, Toluca, México

Fecha de expedición: 07 de Noviembre del 2013
Fecha de vencimiento: 07 de Noviembre del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 frasco ampula grabado o etiquetado con 100 mg de liofilizado y una ampoleta con 2 mL de diluyente. Caja de cartón con 2 frascos ampula grabado o etiquetado con 100 mg de liofilizado y 2 ampoletas con 2 mL de diluyente. Caja de cartón con 50 frascos ampula grabado o etiquetado con 100 mg de liofilizado y 50 ampoletas con 2 mL de diluyente. Caja de cartón con 1 frasco ampula grabado o etiquetado con 500 mg de liofilizado y una ampoleta con 5 mL de diluyente. Caja de cartón con 2 frascos ampula grabados o etiquetados con 500 mg de liofilizado y 2 ampoletas con 5 mL de diluyente. Caja de cartón con 50 frascos ampula grabado o etiquetado con 500 mg de liofilizado y 50 ampoletas de 5 mL de diluyente.

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I transparente.

Vida útil: 48 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Corticosteroides sistémico.

Contraindicaciones: Micosis sistémicas, estados convulsivos, hipertensión arterial, diabetes mellitus, crisis hipertensivas, cataratas subcapsular.

Fórmula:

Fórmula Para la presentación en Solución
Farmacos

Hidrocloruro de Hidrocortisona	500.000	mg (1)
Aditivos		
Hidróxido de sodio	54.580	mg
Fosfato monobásico de sodio	2.180	mg
Fosfato dibásico de sodio heptahidratado	12.590	mg
Agua para la fabricación de inyectables	5.000	mL

Fórmula Para la presentación en Misma Forma
Farmacos

Hidrocloruro de Hidrocortisona	100.000	mg (1)
Aditivo		
Hidróxido de sodio	11.190	mg
Fosfato monobásico de sodio	2.900	mg
Fosfato dibásico de sodio heptahidratado	2.620	mg
Agua para la fabricación de inyectables	2.000	mL

Notas al calce:

(1) Se adiciona como Succinato sódico de hidrocortisona equivalente a





La fórmula para la presentación en Solución, corresponde a la concentración de 500mg
La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la concentración de 100mg
Via de administración: Parenteral (Intravenosa, Intramuscular)
Consideración de uso: Inyectable



Observaciones al Registro:
Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior en conformidad con los artículos 17 Bis fracciones IV y VI de la Ley General de Salud y 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 Fracción III, 218 Fracción I C, 220 Fracciones III y IV 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.

No. de Registro: 75140/SSA
No. de solicitud: 133300423A0030
Titular: Laboratorios Kener, S.A. de C.V.
Denominación distintiva: FLEMEX
Denominación genérica: Hidrocortisona
Forma farmacéutica: Solución

SUFRACIO EFECTIVO NO REELECCION
EL COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA

JUAN CARLOS SANCHEZ SOLÓRZANO

LA SIGUIENTE RAZÓN ES UNA CERTIFICACIÓN SIN MAS ALCANCES QUE EL COTEJO DE ESTA COPIA CON EL ORIGINAL EXHIBIDO, CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS NOVENTA Y SIETE FRACCIÓN PRIMERA Y CIENTO SESENTA DE LA LEY DEL NOTARIADO PARA EL DISTRITO FEDERAL EN VIGOR. -----

YO, EL LICENCIADO ERIK NAMUR CAMPESINO, TITULAR DE LA NOTARÍA NÚMERO NOVENTA Y CUATRO DEL DISTRITO FEDERAL:-----

-----C E R T I F I C O-----

QUE LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA, ES UNA REPRODUCCIÓN FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA CON EL QUE LA COTEJÉ, DOCUMENTO CONSTANTE DE TRES FOJAS IMPRESAS; A DICHO COTEJO LÉ CORRESPONDIÓ EL ASIENTO NÚMERO VEINTIOCHO MIL DOSCIENTOS SETENTA Y TRES, BAJO LA LETRA "A", DE ESTA FECHA, DEL LIBRO DE REGISTRO DE COTEJOS NÚMERO VEINTICUATRO DE LA NOTARÍA A MI CARGO.- DOY FE.- MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, A ONCE DE DICIEMBRE DEL AÑO DOS MIL QUINCE.-----

RSN/ygm*



N

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

93



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-001-MNC-2006

DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-4488-00-00 fabricadas por LABORATORIOS MAVER DE MEXICO, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-4488-00-00	GRISI HERMANOS, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
11 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO

Atentamente
Francisco Pavel Gutierrez Mojida
Francisco Pavel Gutierrez Mojida
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

RECIBIDO
12 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

[Handwritten signature]
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificación: AC1123
Vigencia de certificación: 25-26-17
Norma de referencia: ISO-9001:2008

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 08 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que me representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 4488 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MONICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENETOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Grisi Hnos., S.A. de C.V.

LABORATORIOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DE TOCADOR E HIGIENE
Amores 1746 Col. Del Valle 03100 México, D.F. Tel.: 5629 - 9902 • Fax: 5534 - 1003

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito C.P José Luis Muñoz en mi calidad de Representante Legal de la empresa GRISI HERMANOS, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 Amores 1746 Col. Del Valle Del. Benito Juárez C.P 03100 México, D.F 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4488 00 00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	ENV 10 G.C	RIMOGRIN	GRISI HERMANOS, S.A. DE C.V.	402M2014 55A	GRISI	MEXICO	GRISI HERMANOS, S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE

C.P JOSÉ LUIS MUÑOZ HERNÁNDEZ
REPRESENTANTE LEGAL
GRISI HNOS., S.A. DE C.V.

60026

CIENCIA NATURAL

GRISI
SE NATURAL
150
AÑOS
1863-2013



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO:

402M2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300404M0077



1355010
L de C 2/3

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 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 y 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, 167 bis, 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, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Grisi Hnos, S.A. de C.V.

Amores No. 1746 Colonia Del Valle, Del. Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal

GHN-571231-C19

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: RIMOGRIN

Denominación Genérica: Venlafaxina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del Fármaco:
(1) Megafine Pharma (P) LTD (polvo)
(2) (2) M/s. RA Chem Pharma Limited (pellets)

(1) Plot No. 31 to 35 & 48 to 51/201, Lakhmapur, Tal. Dindori, Dist. Nashik, Maharashtra, 422 202, India.
(2) Plot No. A -19/C, Road No. 18, IDA, Nacharam, Hyderabad - 500 076, Andhra Pradesh, India.

Fabricante del Medicamento: Grisi Hnos, S.A. de C.V.
Amores No. 1746 Colonia Del Valle, Del. Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal

Acondicionado por: Grisi Hnos, S.A. de C.V.
Amores No. 1746 Colonia Del Valle, Del. Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal

Distribuido por: Grisi Hnos, S.A. de C.V.
Amores No. 1746 Colonia Del Valle, Del. Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal

Fecha de Expedición: 24 de noviembre de 2014

Fecha de Vencimiento: 24 de noviembre de 2019

Presentaciones: Caja de cartón con 10 o 20 cápsulas de 75 mg en envase de burbuja.



ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

Envase para cápsula: Envase de burbuja (Aluminio/PVDC/PVC).

Vigencia: 24 meses, debiendo expresarse el año con número y el mes con letra.

Indicaciones Terapéuticas: Antidepresivo.

Indicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de 18 años, administración concomitante con IMAO y alcohol.

Forma

de presentación

Cápsula contiene:

Contenido

Clorhidrato de Venlafaxina	75.00	mg	Cada 257.15 mg de Granulado al 33 % de Clorhidrato de Venlafaxina (1) equivalen a 75.00 mg de Venlafaxina base.
Esferas de azúcar	37.00	mg	
Glicolato sódico de almidón	0.85	mg	
Cápsula (2)	1	pza.	Dióxido de titanio 2.9079 % y Gelatina cbp 100%

Composición de los granulos de Venlafaxina al 33 %

Núcleo

Esferas de azúcar	42.00	%	
Mezcla de fármacos			
Clorhidrato de Venlafaxina	33.00	%	
Silice anhidro coloidal	0.60	%	
Sucrosa	13.24	%	
Solución Aglutinante			
Sucrosa	3.00	%	
Hipromelosa	0.38	%	
Agua purificada	Csp		
Recubrimiento			
Celulosa de etilo N-50	4.89	%	
Estearato de magnesio	2.57	%	
Macrogol 6000	0.32	%	
Alcohol isopropílico	Csp		Se evaporan durante en proceso.
Agua purificada	Csp		Se evaporan durante en proceso.





a de Administración: Oral
Consideración de uso: Liberación prolongada

Observaciones:

Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de inyectivos y Medicamentos.

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 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.

En término de 12 meses, contado a partir de la fecha de emisión, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco M/s. RA Chem Pharma Limited (proceso adicional de gránulos al 33% p/p), expedido por COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocida, en caso de no presentarlo se procederá a la renovación de dicho registro de conformidad con el artículo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.

Expos: 13

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos

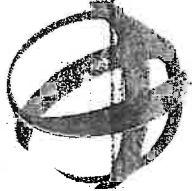
FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos 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 07 de Abril de 2010.

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS



87-3



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



México, D.F., a 08 de Enero de 2016
Número de certificado: AC1123
016 de certificación: 25-02-17
Número de referencia: MEX-CC 9001-MNC-2008

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-4488-00-00 fabricadas por LABORATORIOS MAVER DE MÉXICO, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V..

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-4488-00-00	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

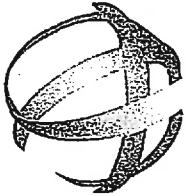
Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
11 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECEBIDO
11 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL ABASTO

DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA[®]

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-SMTC-2008

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 08 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

<p style="text-align: center;">CLAVE GPO GEN ESP DF VR</p>
<p style="text-align: center;">010 000 4488 00 00</p>

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MÉDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito **C. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 **BOULEVARD PIPILA #1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO COL. MANUEL AVILA CAMACHO C.P. 11610 DELEG. MIGUEL HIDALGO MEXICO D.F.**, 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4488 00 00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA. CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	ENV 10 G.C	GI	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.	035M2012SSA	ALPHARMA RFC LAL 690421KQO	MEXICO	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE

C. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

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

CONTRATOS

Planta y Dom. Fisca: Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscripto,

Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, México, D.F., Tel: 9171 8130 Fax: 9171 8132

Oficinas a Gobierno: Renato Leduc No. 363, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, México, D.F., Tel: 9171 5600 Ext. 3021, 3023 y 3030 Fax: 9171 5622

www.laboratoriosalpha.com.mx



SECRETARIA DE SALUD

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

035M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

123300415A0326

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300404B0070

Con fundamento en los Artículos: 3o. fracción XXII, 194 último párrafo, 204, 221 fracciones I y III, 222, 224, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 de la Ley General de Salud y los artículos 153, 157, 165, 167, del 169 al 178 y del 72 al 80 del Reglamento de Insumos para la Salud, se otorga el presente Registro Sanitario:

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

Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscrito, Col. Manuel Avila Camacho, C. P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D. F., México.

LAL 690421KQ0

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ADEFAXIN

Denominación generica: Venlafaxina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica:

Cápsula:

Fabricante del farmaco:

(1) Cadila Healthcare Limited (2) Novocap S.A.

(1) 291, G.I.D.C. Estate., City: Ankleshwar - 393 002, Dist: Bharuch, India.

Fabricante de los pellets:

(2) Ingeniero Torcuato Di Tella, 968, Localidad de Piñeyro, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricante del medicamento:

Psicoforma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Acondicionado por:

Psicoforma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Distribuido por:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 103977



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

Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camacho, C. P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D. F., México.

Fecha de expedición: 30 de Marzo del 2012

Fecha de vencimiento: 14 de Febrero del 2017

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 ó 20 cápsulas de 75 mg ó 150 mg, en envase de burbuja.

Envase para Cápsula:

Burbuja de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Antidepresivo, ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, uso concomitante con los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), embarazo y lactancia, menores de 18 años.

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Cápsula
Farmacos

Venlafaxina	75.000	mg (1,3)
Aditivos		
Sacarosa	22.280	mg (3)
Almidón de maíz	22.280	mg (3)
Polividona	7.470	mg (3)
Triglicéridos de cadena media	1.960	mg (3)
Etilcelulosa	19.640	mg (3)
Talco	26.380	mg (3)
Talco	1.000	(4)
Cápsula No. 1		

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma
Farmacos

Venlafaxina	150.000	mg (2,3)
Aditivos		
Sacarosa	44.560	mg (3)
Almidón de maíz	44.560	mg (3)
Polividona	14.940	mg (3)
Triglicéridos de cadena media	3.920	mg (3)
Etilcelulosa	39.260	mg (3)
Talco	52.760	mg (3)
Talco	1.000	(5)
Cápsula No. 0		

Notas al calce:

(1) Se adicionan 84.860 mg de Clorhidrato de Venlafaxina equivalente a...

COF 103978

CONTRATOS

(2) Se adicionan 169.720 mg de Clorhidrato de Venlafaxina equivalente a...

(3) Componentes de los pellets.

(4) Composición Carne/Carne: Tapa (mg/1000 cápsulas): Rojo No. 40 (0.180), Amarillo No. 6 (2.540), y Dióxido de Titanio (424.320).

Cuerpo (mg/1000 cápsulas): Rojo No. 40 (0.270), Amarillo No. 6 (3.810), y Dióxido de Titanio (636.480).

(5) Composición Café rojizo/Café rojizo: Tapa (mg/1000 cápsulas): Rojo No. 40 (59.270), Amarillo No. 6 (1043.160), Verde No. 3 (8.300), y Dióxido de Titanio (533.120).

Cuerpo (mg/1000 cápsulas): Rojo No. 40 (88.910), Amarillo No. 6 (1564.740), Verde No. 3 (12.450), y Dióxido de Titanio (799.680).

La fórmula para la presentación en Cápsula, corresponde a la presentación de 75 mg.

La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la presentación de 150 mg.

Vía de administración: Oral

Consideración de uso: Liberación prolongada

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de la razón social del Fabricante del Fármaco (Pellets), quedando acorde al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.

- No procede la inclusión del logotipo de marca registrada y las siglas XR en la denominación distintiva del producto en el Oficio de Registro, toda vez que no forman parte de dicha denominación.

- Se autoriza la actualización de marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-1993 y el Artículo 24 Fracción II de Reglamento de Insumos para la Salud, de las presentaciones previamente autorizadas e IPP's.

- Se incluye como Acondicionador al fabricante del Medicamento.

- 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 otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos", (Oficio No. 103300404B0070 del 14 de Febrero del 2012).

- 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 III, 126, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud (Oficio No. 103300404B0070 del 14 de Febrero del 2012).

Anexos: 31

No. de Registro: 035M2012 SSA

No. de Solicitud: 123300415A0326

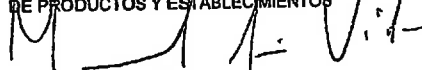
Titular: Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.

Denominación Distintiva: ADEFAXIN

Denominación Genérica: Venlafaxina

Forma Farmacéutica: Cápsula

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



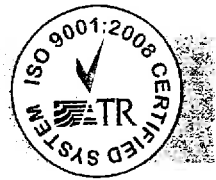
MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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.

COF 103979

86



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-8001-MNC-2008



México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-4488-00-00 fabricadas por LABORATORIOS. LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V., GRISI HERMANOS, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-4488-00-00	NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

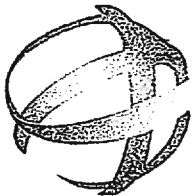
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarte un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutiérrez Mejía
Francisco Pavel Gutiérrez Mejía
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
08 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
11 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IFNC-2008

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 08 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mí representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 4488 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Novag Infancia , S.A. de C.V.
 Calzada de Tlalpan 3417, Col Santa Ursula
 Coapa C.P. 04650, México, D.F.
 Tel.: 56 66 41 20 Ext: 1140 y 1490
 Fax: 56 06 70 76
 E-mail: vtas_gobierno@novag.com.mx
www.novag.com.mx

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito **JOSE CALVILLO VELASCO**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 **CALZADA DE TLALPAN 3417, COLONIA SANTA URSULA COAPA, DELEGACION COYOACAN, C.P. 04650**, 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4488 00 00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	ENV 10 G.C	COMERCIAL	NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V.	397M2014 SSA	NIN-780801-IH0 NOVAG	MEXICO	NOVAG INFANCIA, S.A DE C.V

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.

ATENTAMENTE

JOSE CALVILLO VELASCO
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
 NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V.

IMPRESION
 CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
397M2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300404B0055

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI Y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXXVIII, 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 y 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, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, D.F., México.
NIN780801H0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: BELANOVAG

Denominación Genérica: Venlafaxina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del Fármaco:

Fabricante del Clorhidrato de Venlafaxina:
Megafine Pharma (P) Ltd.
Plot No. 31 to 35 & 48 to 51/201, Lakhmapur, Tal. Dindori, Dist. Nashik, Maharashtra, 422 202, India.

Fabricante de los pellets de Clorhidrato de Venlafaxina al 33%:
RA Chem Pharma Limited
Plot No. A-19/C, Road No. 18, I.D.A., Nacharam, Hyderabad – 500 076, Andhra Pradesh, India.

Fabricante del Medicamento:

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

Acondicionado por:

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

Distribuido por:

Novag Infancia, S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3417, Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04650, Deleg. Coyoacán, D.F., México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 021709



Fecha de Expedición: 24 de noviembre de 2014
Fecha de Vencimiento: 24 de noviembre de 2019

Presentaciones: Caja de cartón con 10 ó 20 cápsulas de 75 mg ó 150 mg en envase de burbuja.

Envase para Cápsula: Burbuja de- Policloruro de vinil/ Aluminio (PVC/Al).

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

Indicaciones Terapéuticas: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de 18 años y uso concomitante con los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Fórmula

75 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco

Venlafaxina	75.00 mg	Se emplean 257.00 mg de Pellets de Clorhidrato de Venlafaxina al 33%.
-------------	----------	---

Cápsula

Cápsula de gelatina dura No. 2	1 pza	Composición: dióxido de titanio 2.9079% y gelatina cbp 100%.
--------------------------------	-------	--

Fórmula

150 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco

Venlafaxina	150.00 mg	Se emplean 514.00 mg de Pellets de Clorhidrato de Venlafaxina al 33%
-------------	-----------	--

Cápsula

Cápsula de gelatina dura No. 0	1 pza	Composición: dióxido de titanio 2.9079% y gelatina cbp 100%.
--------------------------------	-------	--

Contenido de Pellets al 33 % p/p

Esferas de azúcar	42.00 %
Clorhidrato de Venlafaxina	33.00 %
Dióxido de silicio coloidal	0.60 %
Sacarosa	16.24 %
Hipromelosa	0.38 %
Etilcelulosa N-50	4.89 %
Estearato de magnesio	2.57 %
Macrogol 6000	0.32 %

IMPORTE DE CONTRATOS

COF 021710



Alcohol isopropílico	CS	Se evapora durante el proceso de fabricación.
Agua purificada	CS	Se evapora durante el proceso de fabricación.

Vía de Administración: Oral

Consideración de uso: Liberación prolongada.

Observaciones al Registro:

- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- 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.
- De acuerdo al análisis de riesgo (CAS/1/1833/2013) llevado a cabo por esta Autoridad, cuentan con 12 meses a partir de la fecha de expedición del presente Registro para presentar el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante de los pellets de Clorhidrato de Venlafaxina al 33%, la empresa RA Chem Pharma Limited, emitido por Cofepris o por una Agencia reconocida, en caso de no presentarlo se procederá a la revocación de éste Registro de conformidad con el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.
- En término de 20 días hábiles contados a partir de la fecha de emisión del presente Registro, deberán presentar certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del Clorhidrato de Venlafaxina, la empresa Megafine Pharma (P) Ltd (documento identificado en su expediente con el Numero 409-6/2013-6) debidamente apostillado, en caso de no presentarlo se procederá a la revocación de dicho registro de conformidad con el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.

Anexos: 38

Registro No. 397M2014 SSA
No. de solicitud: 143300404B0055
Titular: Novag Infancia, S.A. de C.V.
Denominación distintiva: BELANOVAG
Denominación Genérica: Venlafaxina
Forma Farmacéutica: Cápsula

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLARDO SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 021711



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2008

DIMESA®
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

México, D.F., a 11 de Enero de 2016.

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
 Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave

010-000-4514-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

010-000-4515-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-4514-00-00	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
010-000-4515-00-00	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

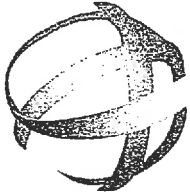
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
 FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
 REPRESENTANTE LEGAL
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS
 Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V.

Francisco Pavel Gutierrez Mojica
 Representante Legal
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
 UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
 11 ENE 2016
 COORDINACIÓN
 DE CONTROL DE ABASTO



DIMESA[®]
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 23-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-8001-IMNC-2008

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERAN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

México, D.F a 11 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

Me refiero al procedimiento de "**Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos**" en el que mi representada, la empresa **DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MEDICO, 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, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la clave(s) número 010-000-4514-00-00 Y 010-000-4515-00-00, son originarios de FRANCIA país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLUCEM, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

A t e n t a m e n t e

Francisco Pavel Gutiérrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SANOFI

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito Lic. Alberto Ramirez Navarrete en mi calidad de Representante Legal de la empresa SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 56 Route de Choisy au Bac. 60205 Compiègne, Francia 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4514 00 00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MEXICO SAM951123978	FRANCIA	Sanofi Winthrop Industrie
010 000 4515 00 00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 100 MG ENVASE CON 3 COMPRIMIDOS.	ENV 3 COM	COMERCIAL	SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	170M99 SSA	SANOFI AVENTIS DE MEXICO SAM951123978	FRANCIA	Sanofi Winthrop Industrie

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.

ATENTAMENTE


LIC. ALBERTO RAMIREZ NAVARRETE
REPRESENTANTE LEGAL
SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.


DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD

Cofepris



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

170M99 SSA

No. DE SOLICITUD

143300415J0055

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300415D0025

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fraccións 14, 17, 26 y 29 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVII, fracción III, inciso I, 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 II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac, México.

SAM 951123978

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ARAVA

Denominación genérica: Leflunomida

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Comprimido

Fabricante del fármaco:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Production Active Ingredients, Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Alemania.

Fabricante del medicamento:

Sanofi Winthrop Industrie

56 Route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, Francia.

Acondicionado por:

Sanofi Winthrop Industrie

56 Route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, Francia.

Distribuido por:

Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac, México.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Fecha de expedición: 13 de Marzo del 2015
Fecha de vencimiento: 03 de Marzo del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco etiquetado, con o sin dispensador, con 30 comprimidos de 10 mg ó de 20 mg. Caja de cartón con comprimidos de 20 mg en envase de burbuja. Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para Comprimido:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)
Burbuja de aluminio/aluminio (Al/Al)

26525

Vida útil: 24 meses (10 mg) y 36 meses (20 mg y 100 mg), debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Antirreumático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; embarazo, lactancia, inmunodeficiencia severa, afectación significativa de la médula ósea o anemia; infecciones severas no controladas, afectación severa de la función hepática, hombres y mujeres con potencial procreativo que no utilizan un método anticonceptivo de barrera u otro fiable.

Fórmula

Formula Para la presentacion en: Comprimido.

Farmacos

Leflunomida	10,000	mg
-------------	--------	----

Aditivos

Lactosa monohidratada	78.000	mg
Almidón de maíz	50.000	mg
Polividona	3.500	mg
Dióxido de silicio coloidal	0.500	mg
Estearato de magnesio	0.500	mg
Crospovidona	7.500	mg
Recubrimiento		
Hipromelosa	2.521	mg
Macrogol 8000	0.160	mg
Dióxido de litanio	0.630	mg
Talco	0.189	mg

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Leflunomida	20,000	mg
-------------	--------	----

Aditivos

Lactosa monohidratada	72.000	mg
Almidón de maíz	46.000	mg
Polividona	3.500	mg
Dióxido de silicio coloidal	0.500	mg
Estearato de magnesio	0.500	mg
Crospovidona	7.500	mg
Recubrimiento		
Hipromelosa	2.516	mg

REGISTRADO



Macrogol 8000	0.160	mg
Dióxido de titanio	0.629	mg
Talco	0.189	mg
Oxido de hierro amarillo	0.008	mg

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 1
Farmacos

Leflunomida	100.000	mg
-------------	---------	----

Aditivos

Lactosa monohidratada	138.420	mg
Almidón de maíz	86.300	mg
Polividona	7.380	mg
Dióxido de silicio coloidal	1.110	mg
Estearato de magnesio	1.840	mg
Crospovidona	18.450	mg
Talco	15.500	mg
Recubrimiento		
Hipromelosa	5.443	mg
Macrogol 8000	0.288	mg
Dióxido de titanio	1.361	mg
Talco blanco	0.408	mg

Notas al calce:

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

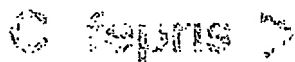
- Se autorizan las modificaciones en la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y con base en la información bibliográfica remitida, y proyecto de Instructivo.
- Se actualizan proyectos de marbetes e instructivo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones previamente autorizadas.
- 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.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SA1-2002, y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el 190 Bis del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte periódico de seguridad y reporte de estudios clínicos, cuando aplique) (Oficio No. 113300CT050109 del 03 de Marzo del 2011).
- Las condiciones sanitarias del producto al que se hace referencia en 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 III, 218 Fracción I.c. y 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.

Anexos: 48

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

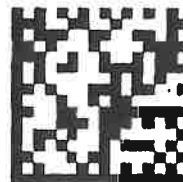
JUAN CARLOS GALLARZA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS



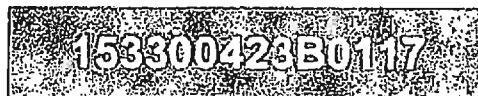
**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**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**

Trámite Físico

14/07/2015

11:36 hrs

Modalidad:
B. FABRICACIÓN EXTRANJERA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO S.A. DE C.V.
R.F.C o C.U.R.P.:	SAM 951123978 1 JUL 015
DOMICILIO:	ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA COL. ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC OCOYOACAC, C.P. 52740 MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	MARIA GUADALUPE SALETA GARCIA HERRERA
ANEXOS:	NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: VER NOTA // ANEXA DOCUMENTOS:
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.

COFEPRIS
SECRETARÍA DE SALUD
ESTADO DE QUERÉTARO



Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS LLENAR CON LETRA DE MODO LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1. SOLICITUD DE:

	ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	1a VEZ <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="checkbox"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-023-B HOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALÓPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS

MODALIDAD DEL TRÁMITE: MODALIDAD B.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALÓPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA

2. MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR: 143300415J0055 (ARAVA, F.F. COMPRIMIDO, Reg. No. 170M99 SSA)

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA
Ver carta anexa	Ver carta anexa

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3. DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C.: SAM 951123978

CURP: (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO DE LA INTERIOR: AVENIDA UNIVERSIDAD No. 1738

LOCALIDAD: DISTRITO FEDERAL

COLONIA: COYOACÁN

CÓDIGO POSTAL: 04000

ENTIDAD FEDERATIVA: DISTRITO FEDERAL

TÍTULO: MIGUEL ÁNGEL DE QUEVEDO

Y CNIT: FRANCISCO SOSA

TÍTULO: 5484-4400 / 5484-4474

TAX: N/A

4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

TIPÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C.: SAM 951123978

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO DE LA INTERIOR: ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA No. 2

LOCALIDAD: OCOYOACAC

COLONIA: ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC

CÓDIGO POSTAL: 52740

ENTIDAD FEDERATIVA: ESTADO DE MÉXICO

TÍTULO: 5484-4400 / 5484-4631

TAX: N/A

NO. DE LA CENSA SANITARIA O OTRAS: SI PRESENTA AVISO DE FUNCIONAMIENTO: 05 082 02 0001

R.F.C. DE LA RESPONSABILIDAD SANITARIA: LOOV 570521

CLAVE (SCAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCAN
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
2	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

ALEXANDER SOSA

HORARIO	U	L	M	M	J	V	U	DE:	8:00 HRS	A	17:00 HRS	FECHA DE OBRAS DE OPERACIONES (e)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	U	DE:		A					

(e) SÓLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
ESTEBAN QUINTANAR GARCÍA			esqban.quintanar@sanofi.com
MARÍA GUADALUPE SALETA GARCÍA HERRERA			gsaleta.garcia@sanofi.com

PERSONA AUTORIZADA

NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
VICTOR NAVA VÁZQUEZ			victor.nava@sanofi.com

5 DATOS DEL PRODUCTO

Consultar Instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																								
NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO																																																																									
ESPECIFICAR	ALOPÁTICO																																																																									
DE NOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																										
NOMBRE (MARCAS COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	ARAVA																																																																									
DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	LEFLUNOMIDA																																																																									
FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	COMPRIMIDO																																																																									
TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO																																																																									
FRACCIÓN ARANCELARIA																																																																										
CANTIDAD DE LOTES																																																																										
UNIDAD DE MEDIDA																																																																										
CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																										
NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																																										
Kg. o g POR LOTE																																																																										
Nº. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE FARMACÉUTICA																																																																										
Nº. REGISTRO SANITARIO	170M99 SSA																																																																									
Nº. DE ACTA																																																																										
PRESENTACIÓN	CAJA DE CARTÓN CON FRASCO ETIQUETADO, CON O SIN DISPENSADOR, CON 30 COMPRIMIDOS DE 10 mg ó DE 20 mg. CAJA DE CARTÓN CON 3 COMPRIMIDOS DE 100 mg EN ENVASE DE BURBUJA. TODAS LAS PRESENTACIONES CON INSTRUCTIVO ANEXO.																																																																									
USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td> </tr> <tr> <td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> <td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26											25	26										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																			
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																			
25	26											25	26																																																													
CLAVE DE LOTE (10)																																																																										

20) INDICACIONES DE USO				
21) CONCENTRACIÓN	10 mg; 20 mg; 100 mg			
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	ANTIRREUMÁTICO			
23) FECHA DE FABRICACIÓN				
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 MESES (10 mg) 36 MESES (20 mg y 100 mg)			
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO				
26) TEMPERATURA DE TRANSCORTE				
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADIANA DE ENTREGA				
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES				
29) ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD o HDPE) BURBUJA DE ALUMINIO/ALUMINIO (AL/AL)			
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN			
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE				
32) No. DE PARTIDA				
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CDBS)				
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	GENÉRICO <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	GENÉRICO <input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input checked="" type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMI)				
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE				
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD				
39) NÚMERO DE PROGRAMA INRAEX (SÓLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)				

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE

6. INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O EMENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VIA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):		
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX		CORREO ELECTRÓNICO

8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
56 ROUTE DE CHOISY AU BAC	COMPIÈGNE	
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
FRANCIA	60205	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.		SAM 951123978
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA No. 2	ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC	OCOYOACAC
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
OCOYOACAC	52740	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO		DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE		ENTIDAD FEDERATIVA (a)

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:

RÉGIMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)			TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)			
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS			
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)			
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS			
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)			
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS			
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS			
PAÍS DE ORIGEN			PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO			ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

ENTRADA DE INSUMOS

9 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

NUEVO PRÓRROGA

A) LABORATORIO DE PRUEBA
 ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA
 ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
 ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES
 OTRO (ESPECIFIQUE) _____

B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES:
 UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIODISPOSIBILIDAD
 UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIODISPOSIBILIDAD
 UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN

C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN
 VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OTRO
 MUESTREO (ESPECIFIQUE) _____

10 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) _____ R.F.C. _____
 C.U.R.P. _____ (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO PARTICULAR
 CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR _____ COLONIA _____ DELEGACIÓN O MUNICIPIO _____
 LOCALIDAD _____ CÓDIGO POSTAL _____ ENTIDAD FEDERATIVA _____
 ENTRE CALLE _____ Y CALLE _____
 TELÉFONO _____ FAX _____
 PEGAR FOTO _____

HORARIO:


D	L	M	M	J	V	S

 DE _____ A _____
 DE _____ A _____

EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO _____

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSIEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

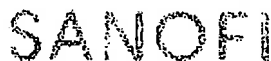
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI NO


QFB. MARÍA GUADALUPE SALETA GARCÍA HERRERA
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
 O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS





México D.F. a 13 de julio de 2015


**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

ASUNTO: Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamento Alopático de fabricación Extranjera del producto **ARAVA®**, comprimido Reg. No. 170M99 SSA.

Como complemento a nuestra solicitud de Prórroga de Registro presentado a su consideración, hacemos de su conocimiento lo siguiente:

- **Etiquetas en uso:** Con fundamento en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud estamos remitiendo los materiales de empaque en uso, los cuales se encuentran dentro del plazo de 120 días para agotar existencias, motivo por el cual anexamos los Proyectos de marbete autorizados en marzo, 2010 e instructivo autorizado en febrero, 2013 donde podrán verificar que los textos corresponden.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del fármaco:** se anexa certificado de BPF de leflunomida en copia certificada, lo cual lo equipara como el original mismo, cuyo cotejo ya realizó el notario público correspondiente, sin embargo este estará a disposición de esta Secretaría si fuera necesario.

Cabe aclarar que la dirección del sitio expresado en el Certificado de BPF de leflunomida es la misma que la expresada en el oficio de registro en virtud de que la adición de los textos "D711, D712, D721, D731, D743, E610, E614, H785, H790" corresponde a los números de edificio donde se llevó a cabo la Auditoria para emitir este Certificado BPF. Respecto a "Industriepark Höchst" es donde se localiza la planta "SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH", la cual es un área cercada dedicada a la producción de ingredientes activos "Production Active Ingredients" donde una de las puertas principales se sitúa en la calle "Brünlingstraße 50" o el nombre de la zona "Industriepark Höchst" en ocasiones se omiten o usan una por otra en las direcciones oficiales de la compañía aunque siguen siendo las mismas. Por lo anterior solicitamos de la manera más atenta consideren el domicilio del Certificado de BPF en la emisión de nuestro oficio de registro de acuerdo a lo siguiente:



SANOFI


Dice:	Debe decir:
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH Production Active Ingredients, Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Alemania	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH Brüningstraße 50, D711, D712, D721, D731, D743, E610, E614, H785, H790, 65926 Frankfurt am Main, Alemania


- **Poder de representación:** A finales del año 2011 fueron realizados cambios organizacionales por parte de nuestra Casa Matriz con sede en Francia, con la finalidad de mejorar el funcionamiento de la organización se facultó a sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda., con sede en Brasil, para que fuera la filial encargada de dar el soporte técnico y legal a toda Latinoamérica (LATAM), región de la que México forma parte y reporta directamente. Esto explica el motivo por el cual Sanofi-Aventis Brasil nos ha enviado el poder de Representación anexo al trámite de prórroga de registro sanitario que nos ocupa, y no directamente nuestra Casa Matriz en Francia.

Así mismo solicitamos amablemente se corrija en nuestro oficio de Registro el rubro "Fórmula", de acuerdo a lo siguiente (se anexan oficios de registro anteriores para verificar los cambios solicitados, números de solicitud: 113501415D0055 y 133300415D0025, folio 00131 al 00125):

Dice:	Debe decir:
Fórmula La fórmula para la presentación en: <i>Misma forma</i>	Fórmula La fórmula para la presentación en: <i>Misma forma</i>
Fármacos Leflunomida 20.000 mg	Fármacos Leflunomida 20.000 mg
Aditivos Lactosa monohidratada 72.000 mg Almidón de maíz 46.000 mg Polividona 3.500 mg Dioxido de silicio coloidal 0.500 mg Estearato de magnesio 0.500 mg Crospovidona 7.500 mg	Aditivos Lactosa monohidratada 72.000 mg Almidón de maíz 46.000 mg Polividona 3.500 mg Dioxido de silicio coloidal 0.500 mg Estearato de magnesio 0.500 mg Crospovidona 7.500 mg
Recubrimiento Hipromelosa 2.516 mg Macrogol 8000 0.160 mg Dióxido de titanio 0.629 mg Talco 0.189 mg Óxido de hierro amarillo 0.008 mg	Recubrimiento Hipromelosa 2.516 mg Macrogol 8000 0.160 mg Dióxido de titanio 0.629 mg Talco 0.189 mg Óxido de hierro amarillo 0.006 mg

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



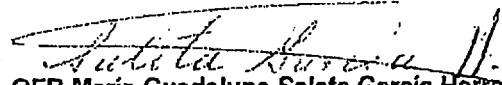


SANOFI

Además le informamos que tenemos en trámite una Modificación a las condiciones de registro por actualización en Proyectos de marbele, instructivo y en la Información para prescribir en su versión amplia y reducida, el cual ingreso el 07 de noviembre del año pasado, con número de entrada 143300415J0205 (anexo comprobante de trámite, folio 00124 al 00118). Por lo que agradeceremos de ser posible nos emita en un mismo oficio la autorización de ambos trámites.

Agradeciendo la atención que se sirvan prestar a la presente, quedamos al pendiente de su respuesta favorable.

Atentamente



QFB María Guadalupe Saleta García Herrera
Directora de Asuntos Regulatorios
Representante Legal

SECRETOS





SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

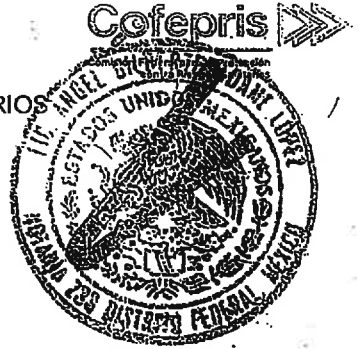
170M99 SSA

No. DE SOLICITUD

143300415J0055

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300415D0025



Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVII y fracción III, 3 inciso 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 II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.

Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac, México.

SAM 951123978

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ARAVA

Denominación genérica: Leflunomida

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Comprimido

Fabricante del farmaco: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Production Active Ingredients, Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Alemania.

Fabricante del medicamento: Sanofi Winthrop Industrie
56 Route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, Francia.

Acondicionado por: Sanofi Winthrop Industrie
56 Route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, Francia.

Distribuido por: Sanofi-Aventis de México, S. A. de C. V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2. Zona Industrial Ocoyoacac, C. P. 52740, Ocoyoacac, México.

NEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Fecha de expedición: 13 de Marzo del 2015

Fecha de vencimiento: 03 de Marzo del 2016

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco etiquetado, con o sin dispensador, con 30 comprimidos de 10 mg ó de 20 mg. Caja de cartón con 30 comprimidos de 200 mg en envase de burbuja. Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para Comprimido:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

Burbuja de aluminio/aluminio (Al/Al)

Vida útil: 24 meses (10 mg) y 36 meses (20 mg y 100 mg), debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Antirreumático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; embarazo, lactancia, inmunodeficiencia severa, afectación significativa de la médula ósea o anemia; infecciones severas no controladas, afectación severa de la función hepática, hombres y mujeres con potencial procreativo que no utilizan un método anticonceptivo de barrera u otro fiable.

Formula

Formula Para la presentación en: Comprimido.

Farmacos

Leflunomida	10,000	mg
-------------	--------	----

Aditivos

Lactosa monohidratada	78.000	mg
Almidón de maíz	50.000	mg
Polividona	3.500	mg
Dióxido de silicio coloidal	0.500	mg
Estearato de magnesio	0.500	mg
Crospovidona	7.500	mg
Recubrimiento		
Hipromelosa	2.521	mg
Macrogol 8000	0.160	mg
Dióxido de titanio	0.630	mg
Talco	0.189	mg

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Leflunomida	20,000	mg
-------------	--------	----

Aditivos

Lactosa monohidratada	72.000	mg
Almidón de maíz	46.000	mg
Polividona	3.500	mg
Dióxido de silicio coloidal	0.500	mg
Estearato de magnesio	0.500	mg
Crospovidona	7.500	mg
Recubrimiento		
Hipromelosa	2.516	mg

26525



Macrogol 8000	0.160	mg
Dióxido de titanio	0.629	mg
Talco	0.189	mg
Oxido de hierro amarillo	0.008	mg

Formula Para la presentacion en: Misma Forma 1

Farmacos

Leflunomida	100.000	mg
-------------	---------	----

Aditivos

Lactosa monohidratada	138.420	mg
Almidón de malz	86.300	mg
Polividona	7.380	mg
Dióxido de silicio coloidal	1.110	mg
Estearato de magnesio	1.840	mg
Crospovidona	18.450	mg
Talco	15.500	mg
Recubrimiento		
Hipromelosa	5.443	mg
Macrogol 8000	0.288	mg
Dióxido de titanio	1.361	mg
Talco blanco	0.408	mg

Notas al calce:

Via de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se autorizan las modificaciones en la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y con base en la información bibliográfica remitida, y proyecto de Instructivo.
- Se actualizan proyectos de marbetes e instructivo conforme a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para las presentaciones previamente autorizadas.
- 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.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SA1-2002, y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el 190 Bis del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte periódico de seguridad y reporte de estudios clínicos, cuando aplique) (Oficio No. 113300CT050109 del 03 de Marzo del 2011).
- Las condiciones sanitarias del producto al que se hace referencia en 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 III, 218 Fracción I.c. y 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.

Anexos: 48

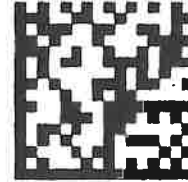
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLARZA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:

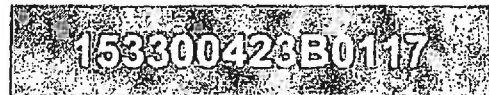
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Modalidad:

B. FABRICACIÓN EXTRANJERA



Trámite Físico

14/07/2015

11:36 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO S.A. DE C.V.

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

SAM 951123978

1 JUL 2015

DOMICILIO:

**ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA COL. ZONA INDUSTRIAL
OCOYOACAC OCOYOACAC, C.P. 52740 MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

MARIA GUADALUPE SALETA GARCIA HERRERA

ANEXOS:

**NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: VER NOTA //
ANEXA DOCUMENTOS.**

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.



Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEE CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:

	ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1a VEZ SUBSECUENTE

SÓLO PARA PROTOCOLOS SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO

REVOCACIÓN

MODALIDAD DEL TRÁMITE: MODALIDAD B.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALÓPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR: 143300415J0055 (ARAVA, F.F. COMPRIMIDO, Reg. No. 170M99 SSA)

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA
Ver carta anexa	Ver carta anexa

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C.: SAM 051123978

CUILP: (DATO OPCIONAL)

CALL, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO DE LINEA INTERNA: AVENIDA UNIVERSIDAD No. 1738

LOCALIDAD: COYOACÁN

DISTRITO FEDERAL

CÓDIGO POSTAL: 04000

MUNICIPIO: DISTRITO FEDERAL

ENTRADA: MIGUEL ÁNGEL DE QUEVEDO

CALLE: FRANCISCO SOSA

TELÉFONO: 5484-4400 / 5484-4474

FAX: N/A

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C.: SAM 051123978

CUILP: (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO DE LINEA INTERNA: ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA No. 2

LOCALIDAD: COYOACÁN

COLORES: ZONA INDUSTRIAL COYOACÁN

CÓDIGO POSTAL: 52740

MUNICIPIO: ESTADO DE MÉXICO

ENTRADA: MIGUEL ÁNGEL DE QUEVEDO

CALLE: FRANCISCO SOSA

TELÉFONO: 5484-4400 / 5484-4631

FAX: N/A

No. DE LICENCIA SANITARIA O FICHA: SI PRESENTA AVISO DE FUNCIONAMIENTO: 15 062 02 0001

R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO: LOOV 570521

CLAVE (SCAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCAN
325412	FABRICACIÓN DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS
2	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO

ANEXOS
DOCUMENTOS

HORARIO	U	L	M	M	J	V	S	B	DI	8:00 HRS	A	17:00 HRS	FECHA DE SERVICIO DE OPERACIONES (e)	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	B	DI		A					

(a) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO			
REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
ESTEBAN QUINTANAR GARCÍA			esteban.quintanar@sanofi.com
MARÍA GUADALUPE SALETA GARCÍA HERRERA			saleta.garcia@sanofi.com
PERSONA AUTORIZADA			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
VICTOR NAVA VÁZQUEZ			victor.nava@sanofi.com

5) DATOS DEL PRODUCTO

Consultar Instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																								
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	MEDICAMENTO																																																																									
2) ESPECIFICAR	ALOPÁTICO																																																																									
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																										
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	ARAVA																																																																									
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	LEFLUNOMIDA																																																																									
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA	COMPRIMIDO																																																																									
7) TIPO DE PRODUCTO	PRODUCTO TERMINADO																																																																									
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																																										
9) CANTIDAD DE LOTES																																																																										
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																										
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																										
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																																										
13) Kg. o g POR LOTE																																																																										
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																																										
15) No. REGISTRO SANITARIO	170M99 SSA																																																																									
16) No. DE ACTA																																																																										
17) PRESENTACIÓN	CAJA DE CARTÓN CON FRASCO ETIQUETADO, CON O SIN DISPENSADOR, CON 30 COMPRIMIDOS DE 10 mg ó DE 20 mg. CAJA DE CARTÓN CON 3 COMPRIMIDOS DE 100 mg EN ENVASE DE BURBUJA. TODAS LAS PRESENTACIONES CON INSTRUCTIVO ANEXO.																																																																									
18) USO FARMACÉUTICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td> </tr> <tr> <td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> <td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td> </tr> <tr> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> <td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26											25	26										
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																			
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																			
25	26											25	26																																																													
19) CLAVES DE LOTE(S)																																																																										

20) INDICACIONES DE USO			
21) CONCENTRACIÓN	10 mg; 20 mg; 100 mg		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	ANTIRREUMÁTICO		
23) FECHA DE FABRICACIÓN			
24) FECHA DE CADUCIDAD	24 MESES (10 mg) 36 MESES (20 mg y 100 mg)		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO			
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE			
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUNA DE ENTRADA			
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES			
29) ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD o HDPE) BURBUJA DE ALUMINIO/ALUMINIO (A/A)		
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTÓN		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE			
32) No DE PARTIDA			
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)			
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input checked="" type="checkbox"/>	GENÉRICO <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>
	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRANJERO <input checked="" type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/>
			EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMI)			
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE			
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD			
39) NÚMERO DE PROGRAMA INMEX (SÓLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)			

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE

6. INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAÍS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

7. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VIA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN	

AL SECRETO
DIVISION DE CONTRATOS

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
56 ROUTE DE CHOISY AU BAC	COMPIÈGNE	
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
FRANCIA	60205	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.		SAM 951123978
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
ACUEDUCTO DEL ALTO LERMA No. 2	ZONA INDUSTRIAL OCOYOACAC	OCOYOACAC
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
OCOYOACAC	52740	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:

REGÍMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)	TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR			R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)			R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

2006
10/11/06

9. AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:

NUEVO PRÓRROGA

A) LABORATORIO DE PRUEBA
 ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA
 ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
 ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES
 OTRO (ESPECIFIQUE) _____

B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GÉNERICOS INTERCAMBIABLES
 UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIODISPOSIBILIDAD
 UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y BIODISPOSIBILIDAD
 UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN

C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN
 VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS MUESTREO
 OTRO (ESPECIFIQUE) _____

10. DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) _____ R.F.C. _____
 C.U.R.P. _____ (DATO OPCIONAL)

DOMICILIO PARTICULAR
 CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR _____ COLONIA _____ DELEGACIÓN O MUNICIPIO _____
 LOCALIDAD _____ CÓDIGO POSTAL _____ ENTIDAD FEDERATIVA _____

ENTRE CALLE _____ Y CALLE _____
 TELÉFONO _____ FAX _____
 PEGAR FOTO


HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A

EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO _____

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO


QFB. MARÍA GUADALUPE SALETA GARCÍA HERRERA
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS





México D.F. a 13 de julio de 2015

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ASUNTO: Solicitud de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamento Alopático de fabricación Extranjera del producto **ARAVA®**, comprimido Reg. No. 170M99 SSA.

Como complemento a nuestra solicitud de Prórroga de Registro presentado a su consideración, hacemos de su conocimiento lo siguiente:

- **Etiquetas en uso:** Con fundamento en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud estamos remitiendo los materiales de empaque en uso, los cuales se encuentran dentro del plazo de 120 días para agotar existencias, motivo por el cual anexamos los Proyectos de marbete autorizados en marzo, 2010 e instructivo autorizado en febrero, 2013 donde podrán verificar que los textos corresponden.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del fármaco:** se anexa certificado de BPF de leflunomida en copia certificada, lo cual lo equipara como el original mismo, cuyo cotejo ya realizó el notario público correspondiente, sin embargo este estará a disposición de esta Secretaría si fuera necesario.

Cabe aclarar que la dirección del sitio expresado en el Certificado de BPF de leflunomida es la misma que la expresada en el oficio de registro en virtud de que la adición de los textos "D711, D712, D721, D731, D743, E610, E614, H785, H790" corresponde a los números de edificio donde se llevó a cabo la Auditoria para emitir este Certificado BPF. Respecto a "Industriepark Höchst" es donde se localiza la planta "SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH", la cual es un área cercada dedicada a la producción de ingredientes activos "Production Active Ingredients" donde una de las puertas principales se sitúa en la calle "BrünIngstraße 50" o el nombre de la zona "Industriepark Höchst" en ocasiones se omiten o usan una por otra en las direcciones oficiales de la compañía aunque siguen siendo las mismas. Por lo anterior solicitamos de la manera más atenta consideren el domicilio del Certificado de BPF en la emisión de nuestro oficio de registro de acuerdo a lo siguiente:

ANEXOS
LISTA DE CONTENIDOS



SANOFI


Dice:	Debe decir:
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH Production Active Ingredients, Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Alemania	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH Brüningstraße 50, D711, D712, D721, D731, D743, E610, E614, H785, H790, 65926 Frankfurt am Main, Alemania


- **Poder de representación:** A finales del año 2011 fueron realizados cambios organizacionales por parte de nuestra Casa Matriz con sede en Francia, con la finalidad de mejorar el funcionamiento de la organización se facultó a sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda., con sede en Brasil, para que fuera la filial encargada de dar el soporte técnico y legal a toda Latinoamérica (LATAM), región de la que México forma parte y reporta directamente. Esto explica el motivo por el cual Sanofi-Aventis Brasil nos ha enviado el poder de Representación anexo al trámite de prórroga de registro sanitario que nos ocupa, y no directamente nuestra Casa Matriz en Francia.

Así mismo solicitamos amablemente se corrija en nuestro oficio de Registro el rubro "Fórmula", de acuerdo a lo siguiente (se anexan oficios de registro anteriores para verificar los cambios solicitados, números de solicitud: 113501415D0055 y 133300415D0025, folio 00131 al 00125):

Dice:	Debe decir:
Fórmula La fórmula para la presentación en: Misma forma	Fórmula La fórmula para la presentación en: Misma forma
Fármacos Leflunomida 20.000 mg	Fármacos Leflunomida 20.000 mg
Aditivos Lactosa monohidratada 72.000 mg Almidón de maíz 46.000 mg Polividona 3.500 mg Dioxido de silicio coloidal 0.500 mg Estearato de magnesio 0.500 mg Crospovidona 7.500 mg	Aditivos Lactosa monohidratada 72.000 mg Almidón de maíz 46.000 mg Polividona 3.500 mg Dioxido de silicio coloidal 0.500 mg Estearato de magnesio 0.500 mg Crospovidona 7.500 mg
Recubrimiento Hipromelosa 2.516 mg Macrogol 8000 0.160 mg Dióxido de titanio 0.629 mg Talco 0.189 mg Óxido de hierro amarillo 0.008 mg	Recubrimiento Hipromelosa 2.516 mg Macrogol 8000 0.160 mg Dióxido de titanio 0.629 mg Talco 0.189 mg Óxido de hierro amarillo 0.006 mg

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



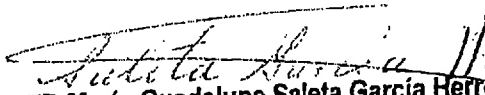


SANOFI

Además le informamos que tenemos en trámite una Modificación a las condiciones de registro por actualización en Proyectos de marbete, instructivo y en la Información para prescribir en su versión amplia y reducida, el cual ingreso el 07 de noviembre del año pasado, con número de entrada 143300415J0205 (anexo comprobante de trámite, folio 00124 al 00118). Por lo que agradeceremos de ser posible nos emita en un mismo oficio la autorización de ambos trámites.

Agradeciendo la atención que se sirvan prestar a la presente, quedamos al pendiente de su respuesta favorable.

Atentamente


QFB María Guadalupe Saleta García Herrera
Directora de Asuntos Regulatorios
Representante Legal

MEXOS
CONTINIOS



92



Número de certificado: ACT123
Agencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-200



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

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

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-4514-00-00 fabricadas por LABORATORIOS. GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V., Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V., PROTEIN S.A. DE C.V., SANOFI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V., ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marca a incluir para las Entidades
010-000-4514-00-00	EMIFARMA, S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

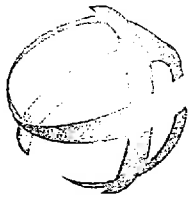
[Handwritten Signature]
Francisco Paredes Escobedo Mojca
Representante Legal

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

RECORRIDO
16 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

RECORRIDO
11 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-5001-IMNC-2008

DIMESA®
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 08 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPD GEN ESP DF VR
010 000 4514 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
 REPRESENTANTE LEGAL DE
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
 MEDICO S.A. DE C.V.

**IMPRESOS
 PARA CONTRATOS**

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito Juana Irma Castillo Salazar en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **EMIFARMA, S.A. DE C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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 Adolfo Lopez Mateos No. 5, Santa Clara Ecatepec de Morelos CP 55540. Estado de 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 4514 00 00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	IV	EMIFARMA, S.A. DE C.V.	350M2015	EMIFARMA EMI 980622 U52	España	Laboratorios Normon SA

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.

ATENTAMENTE



REPRESENTANTE LEGAL
 EMIFARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

REGISTRO SANITARIO NO.

350M2015 SSA

No. DE SOLICITUD

153300404D0016



damento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2ª fracción XXI y XXIV y 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 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 y 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, 3, 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, 14 inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se registra el presente Registro Sanitario:

na, S. A. de C. V.
López Mateos No.5, Col. Santa Clara, C.P. 55540, Ecatepec de Morelos, México.
30622U52

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Denominación Distintiva: IMAGINE
- Denominación Genérica: Leflunomida
- Clasificación Artículo 226 LGS: IV
- Forma Farmacéutica: Comprimido
- Fabricante del Fármaco: Alembic Pharmaceuticals Limited, (API Division Panelav).
AT-Panelav, Tal-Halol, City Panelav, Dist Panchmahal, India.
- Fabricante del Medicamento: Laboratorios Normon S. A.
Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid), España.
- Condicionado por: Laboratorios Normon S. A.
Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid), España.
- Distribuido por: Emifarma, S. A. de C. V.
Adolfo López Mateos No.5, Col. Santa Clara, C.P. 55540, Ecatepec de Morelos, México.
- Fecha de Expedición: 05 de Octubre de 2015
- Fecha de Vencimiento: 05 de Octubre de 2020
- Presentaciones: Caja de cartón con 30 comprimidos en envase de burbuja e instructivo anexo.

COF 058136



Burbuja de- (Aluminio-Poliamida-PVC/ Aluminio)

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

Antirreumático

Vida Útil:
Indicaciones Terapéuticas:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al componente de la fórmula, inmunodeficiencia severa, afectación significativa de la médula ósea o anemia, infecciones severas no controlada, afección severa de la función hepática, hombres y mujeres con potencial procreativo que no utilizan un método anticonceptivo de barrera u otro confiable, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

Fórmula

20 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco		
Leflunomida	20.00 mg	
Aditivos		
Dióxido de silicio coloidal	1.00 mg	
Crospovidona	12.00 mg	
Lactosa monohidratada	120.00 mg	
Almidón de maíz	60.00 mg	
Estearato de magnesio	1.00 mg	
Povidona	6.00 mg	
Agua purificada	CS	Se evapora durante el proceso
Recubrimiento		
Polietilenglicol 6000	0.40 mg	
Hipromelosa	4.00 mg	
Dióxido de titanio	4.00 mg	
Óxido de hierro amarillo	0.015 mg	
Agua purificada	CS	Se evapora durante el proceso

Via de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

- El titular del presente registro sanitario deberá mantener vigentes los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- De acuerdo al análisis de riesgo llevado a cabo por esta Autoridad, cuentan con 12 meses a partir de la fecha de expedición del presente Registro para presentar el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco Alembic Pharmaceuticals Limited en AT-Panelav, Tal-Halol, City Panelav, Dist Panchmahal, India., emitido por Cofepris o por una Agencia reconocida, en caso de no presentarlo se procederá a la revocación de éste Registro de conformidad con el Capítulo II del Título Décimo Sexto de la Ley General de Salud.

Anexos: 40

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN

Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

México, D.F., a 11 de Enero de 2016
Número de certificado: AC1123
Fecha de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Administración
Coordinación de Control de Abasto
P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves 010-000-0474-00-00 fabricada por LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. 010-000-4514-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada.

Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-4514-00-00	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

Atentamente


Francisco Pavel Gutierrez Mojica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECORRIDO
12 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

EXOS
CONTRATOS



DIMESA®

Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referenc: NMX-CC-9001-IMNC-21

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 11 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mí representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPO GEN ESP DF VR
010 000 4514 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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.

ASENTAMIENTO

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ GONZALEZ
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DISTRIBUCIÓN DE CONTRATOS



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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

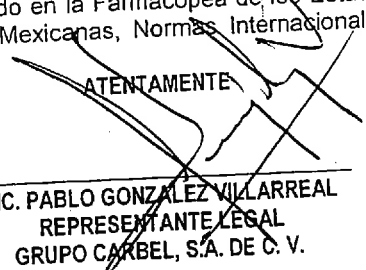
El suscrito **LIC. PABLO GONZALEZ VILLARREAL** en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Periférico Pte. 7366 Cd. Granja, Zapopan Jal. C.P. 45010 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 0474 00 00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE.	ENV 50 JGO	GENÉRICO	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.	246M201555A	CARBEL GCA 750130 R76	MEXICO	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.
010 000 4514 00 00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	GENÉRICO	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.	493M201555A	CARBEL GCA 750130 R76	MEXICO	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.

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.


ATENTAMENTE
LIC. PABLO GONZALEZ VILLARREAL
REPRESENTANTE LEGAL
GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.

Periférico Poniente No. 7366, Col. Cd. Granja, C.P. 45010, Zapopan, Jal.
 Tels. Y Fax: (52+33) 3165-2200 y 3627-6191
 contacto@grupocarbel.com, www.grupocarbel.com



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
493M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
1533004B4I0008

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción 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 y 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 le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Grupo Carbel, S. A. de C. V.
Periférico Poniente No. 7366, Col. Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
GCA 750130R76

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: BOGANOL

Denominación Genérica: Leflunómida

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Comprimido

Fabricante del Fármaco:
Triquim, S. A.
Vélez Sarsfield No. 5855, Localidad Munro Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires y Stephenson 2973/2975, Área Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fabricante del Medicamento:
Grupo Carbel, S. A. de C. V.
Periférico Poniente No. 7366, Col. Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Acondicionado por:
Grupo Carbel, S. A. de C. V.
Periférico Poniente No. 7366, Col. Ciudad Granja, C. P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por:
Factoría Bogar, S.A.P.I. de C. V.
Circunvalación Agustín Yañez N° 2537, Col. Arcos Sur, C. P. 44140, Guadalajara Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 18 de noviembre de 2015

Fecha de Vencimiento: 18 de noviembre de 2020

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 061097



Caja de cartón con frasco con 30 comprimidos e instructivo anexo.

Envase para Comprimido:

Frasco de vidrio tipo III ámbar.

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Artritis reumatoide activa en adultos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, ni a menores de 18 años. Embarazadas y en edad fértil que no estén usando un método anticonceptivo confiable durante el tratamiento con leflunomida y posteriormente, mientras las concentraciones plasmáticas del metabolito activo sean superiores a 0.02 mg/L. Debe descartarse el embarazo antes de iniciar el tratamiento con leflunomida.

Fórmula

20 mg

Cada comprimido contiene:

Fármaco	20.000 mg	
Leflunomida		
Aditivo	7.000 mg	
Crospovidona		
Polividona K-30	3.000 mg	
Almidón de maíz	30.050 mg	
Dióxido de silicio coloidal	2.840 mg	
Estearato de magnesio	0.250 mg	
Etanol	CS	Se evapora durante el proceso.
Lactosa monohidratada	110.000 mg	ctp
Recubrimiento		
Vivacoat	2.750 mg	Vivacoat PA-2P-235, su composición: Hipromelosa 5, dióxido de titanio, povidona, talco, macrogol 3350, óxido ferrico amarillo y quinolina amarilla.
Agua purificada	CS	Se evapora durante el proceso.

Via de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

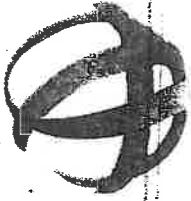
Anexos: 48

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

COF

061098



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-200

México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

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

PRESENTE

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-4514-00-00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas
010-000-4514-00-00	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
11 ENE 2016

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO

Atentamente

[Firma]

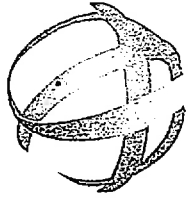
Francisco Pavel...
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

6 ENE 2016
2:30 PM

COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Número de certificado: AC1123
 Vigencia de certificación: 25-02-17
 Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2009

DIMESA®
 Distribuidora Internacional de Medicamentos
 y Equipo Médico, S.A. de C.V.

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 08 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPO GEN ESP DFVR
010 000 4514 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJICA
 REPRESENTANTE LEGAL DE
 DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
 MEDICO S.A. DE C.V.



ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Donde su salud es primero

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 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.

El suscrito MARTIN ESCOTO VILLAGRAN, en mi calidad de Representante Legal de la empresa ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, 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. DR. ROBERTO MICHEL # 2920 PARQUE INDUSTRIAL EL ALAMO C.P. 44490 EN GUADALAJARA, JALISCO, MEXICO, 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 Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPO GEN ESP DI VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
030 000 4514 00 00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CABA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	ENV 30 COM	GENERICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.	181M2013 SSA IV	ULTRA ULA010207TY5	MEXICO	ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

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.

ATENTAMENTE

 MARTÍN ESCOTO VILLAGRAN
 REPRESENTANTE LEGAL
 ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



SECRETARIA DE SALUD



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

181M2013 SSA

No. DE SOLICITUD

143300415Z0091

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300404B0054

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis; fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 366, 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 II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Alamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: GALDIONE
Denominación genérica: Leflunomida

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Comprimido

Fabricante del fármaco: Cipla Limited.

Old Madras Road, Virgonagar Post Bangalore-560049, India.

Fabricante del medicamento: Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Alamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Acondicionado por: Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Alamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por: (1) Ultra Laboratorios, S.A. de C.V. (2) Siegfried Rhein, S.A. de C.V.

(1) Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Alamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

(2) Calle 2 No. 30, Fracc. Ind. Benito Juárez, C.P. 76120, Querétaro, Querétaro, México.

CALIDAD

COF

042807

COFEPRIS



Fecha de expedición: 11 de Mayo del 2015
Fecha de vencimiento: 31 de Octubre del 2018

Presentaciones:

Caja de cartón con frasco con 30 comprimidos e instructivo anexo.

Envase para Comprimido:

Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE)

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

Indicación terapéutica: Antirreumático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, durante el embarazo y lactancia, en menores de 18 años, en personas con inmunodeficiencia severa, con afectación significativa de la médula ósea, anemia, infecciones severas no controladas, afectación severa de la función hepática, en hombres y mujeres con potencial procreativo que no utilizan un método anticonceptivo de barrera u otro fiable.

Formula

Formula Para la presentación en: Comprimido

Farmacos

Componente	Cantidad	Unidad
Leflunomida	20.000	mg (1)
Aditivos		
Lactosa monohidratada	128.000	mg
Boladex	40.000	mg
Garmelosa de calcio	6.000	mg
Hipromeloso	2.000	mg (2)
Talco	2.000	mg
Estearil fumarato de sodio	2.000	mg
Alcohol Isopropilico	cs	(3)
Recubrimiento		
Easycpat	4.000	mg (4)
Agua purificada	18.000	mg (3)

Notas al calca:

- (1) Se ajusta de acuerdo a la pureza real del fármaco.
- (2) 2906 (E-3 L-V)
- (3) Se evapora durante el proceso.
- (4) Composición del Easycoat Blanco Ras 153: Kullicoal Protect (Mezcla de alcohol polivinílico 40 %, copolímero de alcohol polivinílico-poliétilenglicol 59.8 % y dióxido de silicio 0.2 %) 57.1429 %, talco 23.8095 % y dióxido de titanio 19.0476 %.

Vía de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio del nombre comercial de ULTREÉDUX a Galdione.
- Se autoriza la inclusión del distribuidor del medicamento, quedando acorde a la licencia sanitaria remitida.
- Se actualizan marbetes conforme a la NOM-072-SSA1-2012 de la presentación previamente autorizada.
- 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.
- Se actualiza la Información para proscribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SECRETARÍA DE SALUD

COF 042808



en Materia de Publicidad, y proyecto de instructivo.
- Deberán confirmar plazo de caducidad con el estudio de estabilidad a largo plazo conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos; (123300404B0054 del 31 de octubre del 2013).
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del Registro Sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 24.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE ADMINISTRACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO



COF 042809

México, D.F., a 11 de Enero de 2016

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

P R E S E N T E

Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular de la Coordinación de Control del Abasto

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con la clave 010-000-5432-00-00 fabricadas por ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V. SANDOZ S.A. DE C.V.

Sin embargo, por diversos imprevistos, actualmente no contamos con el inventario suficiente de la marca antes mencionada para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con este H. Instituto.

Por lo antes mencionado, me dirijo a usted para que, de la manera más atenta, nos sea autorizada la inclusión de la marca que a continuación detallo y para la clave antes mencionada:

Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-5432-00-00	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

De igual manera, adjunto al presente, carta de apoyo del fabricante, así como registro sanitario, licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario tanto de la empresa fabricante como de mi representada.

Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarle un cordial saludo.

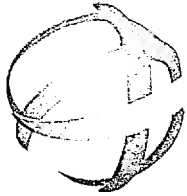
Atentamente,



Francisco Pavel Gutierrez Mojica,
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



Número de certificado: AC 1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2008

MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁ PRESENTAR EL LICITANTE PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS REGLAS PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN, QUE CELEBREN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL. DE FECHA 14 DE OCTUBRE DEL 2010, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 8 (GRADO DE CONTENIDO NACIONAL Y LOS ARTÍCULOS 28 DE LA LEY Y 35 DE SU REGLAMENTO).

México, D.F. a 11 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.

Me refiero al procedimiento de Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos, en el que mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", 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 clave:

CLAVE GPD GEN ESP DF VR
010 000 5432 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) 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

FRANCISCO PAVEL GUTIERREZ MOJCA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

RECEBIDO
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
11 DE ENERO DE 2016



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-T86-2015, 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



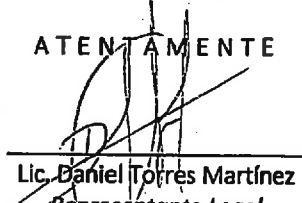
El suscrito Lic. Daniel Torres Martínez, en mi calidad de Representante Legal de la empresa **Laboratorios PISA S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Calle 6 No. 2750 Zona Industrial C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, 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 **Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR.			
010	000	5432	00	00	FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	ENV	5	FAJ	223M2007 SSA	México	96,848

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.

ATENTAMENTE

 Lic. Daniel Torres Martínez
 Representante Legal
 Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

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
 Computador: 01 800 581 18 81



SECRETARIA DE SALUD

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

223M2007 SSA

No. DE SOLICITUD

133300415E0018

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300423A0271

5432

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 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 II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos; se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

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

Calle 6 No. 2750, Zona Industrial, C. P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: DEXTRIFYL

Denominación generica: Filgrastim

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco: Biocon Limited.

20TH K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore-560 100, India.

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

Calle 6 No. 2750, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

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

Calle 6 No. 2750, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

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

Calle 6 No. 2750, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de expedición: 30 de Junio del 2014

Fecha de vencimiento: 27 de Septiembre del 2017

AS-DEAPE

COF 015163



Presentaciones:

Caja de cartón con 5 frascos ampula etiquetados con 300 mcg en envase de burbuja e instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula -de vidrio tipo I claro

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

Indicación terapéutica: Factor estimulante de colonias de granulocitos, "Quimioterapia, mielosupresiva", "Trasplante de medula ósea".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a productos derivados de E. coli, neutropenia congénita grave (síndrome de Kostman). Embarazo y Lactancia.

Fomula

Formula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Filgrastim	300.000	mcg (1)
------------	---------	---------

Aditivos

Polisorbato 20	0.040	mg
Sorbitol	50.000	mg
Acido acético glacial	0.600	mg
Hidróxido de sodio	0.061	mg
Agua para la fabricación de inyectables	1.000	mL (2)

Notas al calce:

(1) Factor estimulante de colonias de origen ADN recombinante producido en cepa de Escherichia coli insertando el gen del factor estimulante de colonias de granulocitos.

(2) cbp.

Vía de administración: Parenteral (Subcutánea ó Infusión Intravenosa).

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de sitio de fabricación De: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. con domicilio Calle7 No. 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México, A: Laboratorios Pisa, S.A. de C.V. con domicilio Calle 6 No. 2750, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

-Con base al artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias del material de envase y/o producto terminado derivado de la presente autorización.

- Se le informa que el medicamento lampoco es medicamento biocomparable, en virtud de que no tiene los estudios de biocomparabilidad con base en el Artículo 222-Bis el cual hace referencia a que los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. A la fecha esta COFEPRIS no ha reconocido a ningún medicamento biotecnológico como innovador y consecuente no hay medicamentos biocomparables. Por lo que - no se autorizan las siglas M.B.B. en los proyectos de marbetes e IPPs. En caso de requerir ser medicamento biotecnológico biocomparable deberán presentar los resultados de los estudios de biocomparabilidad realizados conforme a la NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad y demás disposiciones jurídicas aplicables y vigentes.

- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones

CAS-DEAPE

COF 015164

ANEXOS
CONTRATOS



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 autorizan los proyectos de marbete e instructivo de las presentaciones previamente autorizadas, conforme a la NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de medicamentos, vigente al momento de su solicitud y la Información para prescribir en sus versiones: amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

- Conforme a la NOM 220 SSA1 2012 Instalación y operación de la farmacovigilancia se deberá de realizar un estudio de post comercialización temprana, durante los primeros tres años de comercialización como lo estipula los numerales 3.1.17 y 8.7.15, el cual deberá de presentarse ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia para su aprobación, con la finalidad de identificar riesgos específicos.

- Adicionalmente se le informa que con fundamento en el Artículo 81-Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, la farmacovigilancia de los medicamentos biotecnológicos deberá realizarse de conformidad con la norma correspondiente. Dicha farmacovigilancia deberá permitir una clara identificación del medicamento biotecnológico, refiriéndose específicamente a su fabricante, a la Denominación Común Internacional, a la denominación distintiva y al número de lote, asimismo, esta farmacovigilancia deberá facilitar las identificaciones de las terapias biotecnológicas administradas en todas las etapas de tratamiento.

- Deberán presentar las conclusiones de los estudios clínicos realizados conforme a las disposiciones jurídicas aplicables para dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 177, fracción X del Reglamento de Insumos para la Salud: "Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del producto", de cada una de las indicaciones terapéuticas previamente autorizadas para su siguiente prórroga de registro sanitario.

- Se expresa en el presente oficio, el origen del biofármaco conforme a lo establecido en el Artículo 222 Bis de la Ley General de 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 condiciones sanitarias del producto al que se 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 III, 218, Fracción I.C., 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 23.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS BALLAGA SOLÓRZANO