



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 N°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U150553

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) 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 **MARÍA 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 número **OA-019GYR047-T86-2015** Electrónica, (consolidada), mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento (OSD), con una vigencia a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2016.
- II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.
- III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, "**LAS PARTES**" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.
- IV.- Con fecha 25 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se incluyeron los 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.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número **095384611800/2016000683** de fecha 23 de febrero de 2016, recibido el día 29 del mismo mes y año, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la

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

Página 1 de 3

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U150553

elaboración del presente convenio modificatorio para la inclusión de los registros sanitarios para las claves 010 000 4514 00 00, 010 000 5432 00 00, 010 000 1926 00 00 y 010 000 1929 00 00; toda vez que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por “**EL INSTITUTO**” considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de diversos padecimientos y de no realizarse el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de las 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, remitiendo para tal efecto el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** al presente convenio.

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

II.1.- Con escritos de fecha 14 de enero de 2016, recibidos en “**EL INSTITUTO**” el día 15 del mismo mes y año, presentaron a la Coordinación de Control de Abasto solicitudes de inclusión de registros sanitarios para las claves 010 000 4514 00 00, 010 000 5432 00 00, 010 000 1926 00 00 y 010 000 1929 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 “**LAS PARTES**”, por conducto de sus respectivos apoderados legales, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato principal para incluir 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:

CLAVES	REGISTROS SANITARIOS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4514 00 00,	488M2015 SSA	LABORATORIOS IMPERIALES, S.A. DE C.V.
	309M2015 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
010 000 5432 00 00	522M2002 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

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

Página 2 de 3

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



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

CONVENIO
 MODIFICATORIO N°
 2 (DOS)
 AL CONTRATO
 U150553

010 000 1926 00 00	90993 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
010 000 1929 00 00	130M94 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.

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

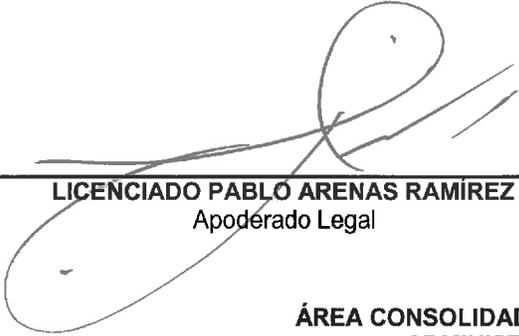
TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal y su convenio modificatorio número 1 (uno).

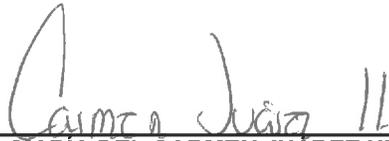
CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**LAS PARTES**” se someten a la jurisdicción de los tribunales federales competentes con residencia en la Ciudad de México, con renuncia expresa a cualquier fuero que por razón de domicilio o vecindad que tenga o llegaran a adquirir en el presente o futuro.

Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **15 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

"EL INSTITUTO"
 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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


 LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
 Apoderado Legal


 MARÍA 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 LOTFE SOTO
 Coordinador de Control de Abasto

JASS/UEAC/ABO/DGG


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

SIN TEXTO

2



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
2 (DOS)
AL CONTRATO
U150553

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 31 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

"SUN TANTO"



MÉXICO



DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO



RECEIBIDO
20 FEB 2016
14:40/115

México, D.F., a 23 FEB 2016

Lic. Morales

Oficio No. 095384611800/201600 0683

COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

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

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **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 del registro sanitario como a continuación se describe:

No. Contrato	Clave	Descripción	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	Descripción de Bienes	Registro Sanitario	Nombre del Registrado	
1	CM2 U150553	010 000	4514	00	00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T86-2015	488M2015 SSA	LABORATORIOS IMPERIALES, S.A. DE C.V.
								309M2015 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
2	CM3 U150475	010 000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	026M2012 SSA	SUN PHARMA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
								109M2013 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.
3	CM2 U150758	010 000	4590	00	00	TIGECICLINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: TIGECICLINA 50 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T78-2015	492M2005 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.
4	CM2 U150707	010 000	4448	00	00	BORTEZOMIB SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: BORTEZOMIB 3.5 MG ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	LA-019GYR047-T77-2015	461M2015 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
5	CM2 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	091M2000 SSA	UNIPHARM DE MEXICO, S.A. DE C.V.
								152M98 SSA	TAKEDA MÉXICO, S.A. DE C.V.
								230M2011 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
								082M2003 SSA	ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
2	U150475	010 000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	330M2008 SSA	INTAS PHARMACEUTICALS LTD.
								011M2015 SSA	ACTAVIS EHF.
5	U150684	010 000	5309	01	00	TAMSULOSINA-CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0.4 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS	OA-019GYR047-T87-2015	048M2007 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								293M2014 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTR



México, D.F., a 23 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600 0803

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Df	Var	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
6 CM2 U150743	010	000	5306	/	00	ACIDO MICOFENOLICO COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 MG ENVASE CON 50 COMPRIMIDOS	OA-019GYR047-T88-2015	543M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
								180M2012 SSA	GRUPO MEDIFARMA, S.A. DE C.V.
5 U150684	010	000	4185	/	00	ACIDO URSODEOXICOLICO CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: ACIDO URSODEOXICOLICO 250 MG ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T87-2015	251M2009 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
7 CM3 U150562	040	000	2499	/	00	ALPRAZOLAM TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 2.0 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	259M80 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.
7 U150562	010	000	5106	/	00	ATORVASTATINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 20 MG DE ATORVASTATINA. ENVASE CON 10 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	017M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
2 U150475	010	000	1546	/	00	ATOSIBAN SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: ATOSIBAN 37.5 MG ENVASE CON 5.0 ML.	OA-019GYR047-T82-2015	368M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
8 CMI U150547	010	000	4333	/	00	BUDESONIDA SUSPENSION PARA NEBULIZAR CADA ENVASE CONTIENE: BUDESONIDA (MICRONIZADA) 0.500 MG ENVASE CON 5 ENVASES CON 2 ML.	OA-019GYR047-T84-2015	366M2014 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
2 U150475	010	000	4246	/	01	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	136M2013 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
6 U150743	010	000	5332	/	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	520M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
6 U150743	010	000	5333	/	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	520M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
1 U150553	010	000	5432	/	00	FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	OA-019GYR047-T86-2015	522M2002 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
2 U150475	010	000	4329	/	00	MONTELUKAST COMPRIMIDO MASTICABLE CADA COMPRIMIDO CONTIENE: MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A 5 MG DE MONTELUKAST ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	354M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
5 U150684	010	000	5486	/	00	OLANZAPINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: OLANZAPINA 10 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T87-2015	101M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
								160M2015 SSA	ACTAVIS EHF.
9 CFS U150388	010	000	1542	/	00	OXITOCINA. SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: OXITOCINA: 5 UI ENVASE CON 50 AMPOLLETAS CON 1 ML.	LA-019GYR047-N76-2015	88211 SSA	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V.
6 U150743	010	000	5084	/	00	TACROLIMUS CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: TACROLIMUS MONOHIDRATADO EQUIVALENTE A 1 MG DE TACROLIMUS ENVASE CON 50 CAPSULAS.	OA-019GYR047-T88-2015	532M2005 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 23 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600

0603

5	U150684	010	000	0476	00	00	METILPREDNISOLONA SOLUCION 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	164M2011 SSA	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.
7	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	161M2013 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.
1	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	90993 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
1	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	130M94 SSA	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.
4	U150707	010	000	4036	00	00	ETOFENAMATO SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA CONTIENE: ETOFENAMATO 1 G ENVASE CON UNA AMPOLLETA DE 2 ML.	LA-D19GYR047-T77-2015	397M96 SSA	MEDA MANUFACTURING GMBH
7	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.
9	U150388	010	000	5428	00	00	ONDANSETRON SOLUCION INYECTABLE CADA AMPOLLETA O FRASCO AMPULA CONTIENE: CLORHIDRATO DIHIDRATADO DE ONDANSETRON EQUIVALENTE A 8 MG DE ONDANSETRON ENVASE CON 3 AMPOLLETAS O FRASCOS AMPULA CON 4 ML.	LA-019GYR047-N76-2015	107M2007 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
3	U150758	010	000	5463	00	00	TEMOZOLOMIDA CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE: TEMOZOLOMIDA 100 MG ENVASE CON 5 CAPSULAS.	LA-019GYR047-T78-2015	465M2015 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
4	U150707	010	000	3433	00	00	METILPREDNISOLONA SUSPENSION INYECTABLE CADA ML CONTIENE: ACETATO DE METILPREDNISOLONA 40 MG UN FRASCO AMPULA CON 2 ML.	LA-019GYR047-T77-2015	55041 SSA	PFIZER, S.A. DE C.V.
2	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	353M2014 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
6	U150743	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T88-2015	261M2009 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.
7	U150562	010	000	5237	02	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE, CADA FRASCO AMPULA O JERINGA PRELENADA CONTIENE: INTERFERON BETA 1A 44 MICROGRAMOS (12 MILLONES UI) ENVASE CON JERINGA PRELENADA CON 0.5 ML.	OA-019GYR047-T85-2015	324M2006 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
7	U150562	010	000	5251	00	00	INTERFERON (BETA) SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO O CADA JERINGA PRELENADA 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	324M2006 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
2	U150475	010	000	4149	00	00	PIOGLITAZONA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA EQUIVALENTE A 15 MG DE PIOGLITAZONA. ENVASE CON 7 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	324M2006 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 23 FEB 2010

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 esquizofrenia, artropatías inflamatorias, inflamación severa, úlcera péptica, úlcera gástrica, úlcera duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, proflaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco, artritis reumatoide activa en adultos, hipertensión arterial esencial, cáncer de mamá avanzado en postmenopausia, meloma múltiple en recaída y/o refractario, carcinoma metastásico de próstata, hiperplasia prostática benigna, disolución de cálculos de colesterol, en pacientes con litiasis radiolúcida, no complicada, con vesícula biliar funcional ansiedad trastornos de pánico, parto prematuro, asma bronquial, estados de hipercoagulabilidad, proflaxis y tratamiento de embolias terotrombóticas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares cerebrales recientes, enfermedad vascular periférica establecida intervención coronaria percutánea, anemia de la insuficiencia renal crónica en pacientes con quimioterapia mielosupresiva, neutropenia, trasplante de médula ósea, asma bronquial, rinitis alérgica, inducción del trabajo de parto por razones médicas, prevención y tratamiento de la inercia uterina en el alumbramiento y el puerperio para inhibir el sangrado, trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano, choque inflamación severa, crisis de asma bronquial, diabetes insípida, enuresis primaria, infecciones por gérmenes gram positivas y gram negativas susceptibles, artritis reumatoide espondilitis anquilosante, osteoartritis y espondiloartritis, hombro doloroso, lumbago, ciática, tortícolis, tenosinovitis, bursitis, ataque agudo de gota, vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria, náusea y vomito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica, glioblastoma multiforme recurrente o progresivo, astrocitoma anaplásico, melanoma metastásico avanzado.

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

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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

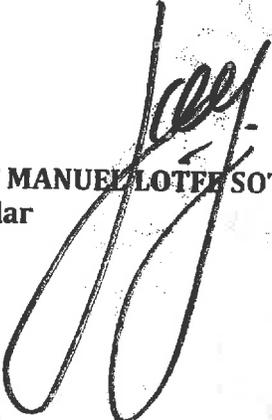


México, D.F., a 23 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOTTE SOTO
Titular

C.c.p.-

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

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

Descarga volante: 2016000087, 2016000187, 2016000188, 2016000189, 2016000191, 2016000193, 2016000257, 2016000258, 2016000259,
2016000260, 2016000311, 2016000312.


Elaboró
Elizabeth B. Tovar Valdez
Analista


Revisó
Adriana Iseia Ayala Flores
Jefe de Área


Validó
Aleida Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

"SIN TEXTO"

12



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 EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Emase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausa.	Sun Pharma de México S.A. de C.V.	02RM2012	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-018GYR047- T82-2015	U150475
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Emase con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos.	Protein S.A. de C.V.	30RM2015 SSA	02/09/2015	02/09/2020	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-018GYR047- T86-2015	U150553

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPIRACION	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACION	CONTRATO
4590.00	TIGECICLINA	SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg. Envase con un frasco ampolla.	Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.	Pfizer, S.A. de C.V.	492M2005 SSA	30/11/2015	30/11/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047-778-15	U150758
4448.00	BORTEZOMIB	SOLUCIÓN INYECTABLE 3.5 mg. Envase con un frasco ampolla.	Mieloma múltiple en recada y/o refractario.	Zurich Pharma, S.A. de C.V.	461M2015 SSA	10/11/2015	10/11/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR047-777-15	U150707
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omeprazol sodico 40 mg. Envase con un frasco ampolla con liofilizado y ampollita con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esófagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Unipharm de Mexico, S.A. de C.V.	091M2000 SSA	09/05/2014	09/05/2019	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-019GYR047-787-15	U150684
5187.00	PANTOPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Pantoprazol sodico 40 mg. Envase con un frasco ampolla con liofilizado y ampollita con 10 ml de diluyente.	Úlcera péptica Úlcera gástrica Úlcera duodenal. Esófagitis por reflujo. Síndrome de Zollinger-Ellison	Takeda Mexico, S.A. de C.V.	152M88 SSA	07/01/2015	07/01/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-782-15	U150684
5187.00	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Carcinoma metastásico de próstata.	Novartis Pharmaceuticals Ltd	330M2008 SSA	04/08/2014	04/08/2019	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-019GYR047-782-15	U150475
5187.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Aclavis ehf	011M2015 SSA	04/02/2015	04/02/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-782-15	U150475

ANEXOS

AEG



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

Table with columns: CLAVE MEDICAMENTO, DESCRIPCIÓN, INDICACIÓN, EMPRESA, REGISTRO SANITARIO, FECHA DE EXPEDICIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO, SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO, NO REQUIERE, INFORMACIÓN QUE PRESENTA LA EMPRESA, LICITACIÓN, CONTRATO.

Handwritten signature and stamp



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIVISION DE CONTRATOS

**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	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1546.00	ATORIBÁN	SOLUCIÓN INYECTABLE 37.5 mg. Envase con 3.0 ml.	Parto prematuro	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	368M2014 SSA	03/11/2014	03/11/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T82-2015	U150475
4333.00	BUDESONIDA	SUSPENSION PARA NEBULIZAR Budesonida (micronizada) 0.500 mg. Envase con 5 envases con 2 ml.	Asma Bronquial	Farmacéutica Hispánicaamericana, S.A. de C.V.	368M2014 SSA	29/10/2014	20/10/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T84-2015	U150547
4246.01	CLOPIDOGREL	GRAGEA O TABLETA Bisulfato de Clopidogrel o Bisulfato de clopidogrel (Polimorfo forma 2) 75mg/micardio y enfermedades vasculares mg. Envase con 28 grageas o tabletas.	Estados de hipercoagulabilidad. Profilaxis y tratamiento de embolias tromboticas, como infarto al miocardio y enfermedades vasculares periféricas. Enfermedad vascular estroductiva. Intervención coronaria percutánea.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	136M2013 SSA	08/03/2014	05/09/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T82-2015	U150475
5333.00	ERITROPROYETINA	SOLUCION INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante alfa o beta 2000 UI. Envase con 12 frascos ampulla 1 ml con o sin diluyente.	Artemia de la insuficiencia renal crónica.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	520M2005 SSA	02/04/2012	02/04/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T88-2015	U150743
5333.00	ERITROPROYETINA	SOLUCION INYECTABLE Eritropoyetina humana recombinante alfa o beta 4000 UI. Envase con 6 frascos ampulla con o sin diluyente.	Artemia de la insuficiencia renal crónica.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	520M2005 SSA	02/04/2012	02/04/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T88-2015	U150743

[Handwritten signature]
SAFC



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PROGRESA	DICTAMEN	LICITACION	CONTRATO
5432.00	FILGRASTIM	SOLUCIÓN INYECTABLE 300 µg. Envase con 5 frascos ampola o jeringas.	En pacientes con quimioterapia mielosupresora. Neutropenia. Trasplante de médula ósea.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	522M2002 SSA	20/03/2014	23/11/2014	No. 143300234M113 del 30/05/2014	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	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
5237.02	INTERFERÓN (beta)	SOLUCIÓN INYECTABLE Interferón beta 1 a 44 µg (12 millones UI). Envase con jeringa prellenada con 0.5 ml.	Esclerosis múltiple	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	324M2006 SSA	10/09/2012	24/06/2016	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	OA-019GYR047-T86-2015	U150562
5251.00	INTERFERÓN (beta)	SOLUCIÓN INYECTABLE Interferón beta 1 a 6 millones UI (30µg) Envase con un frasco ampola con dispositivo métrico y una jeringa con 1 ml de diluyente o una jeringa prellenada con 0.5 ml y aguja.	Esclerosis múltiple.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	324M2006 SSA	10/09/2012	24/06/2016	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	OA-019GYR047-T86-2015	U150562
4329.00	MONTELUKAST	COMPRIMIDO MASTICABLE Montelukast sódico 5 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	354M2014 SSA	24/10/2014	24/10/2019	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-019GYR047-T82-2015	U150475
5486.00	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg. Envase con 14 tabletas.	Esquizofrenia	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	101M2014 SSA	04/06/2014	04/06/2019	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-019GYR047-T87-2015	U150684
1542.00	OXITOCINA	SOLUCIÓN INYECTABLE 5 UI. Envase con 50 ampollitas con 1 ml.	Inducción del trabajo de parto por razones médicas. Prevención y tratamiento de la fuerza uterina en el alumbramiento y el puerperio para inhibir el sangrado.	Laboratorios Cryopharma, S.A. de C.V.	88211 SSA	26/01/2010	26/01/2015	No. 143300234U206 del 02/09/2014	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	LA-019GYR047-N76-2015	U150388

[Handwritten signature]
AEG



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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACION	CONTRATO
4149.00	PIOGLITAZONA	TABLETA comprimido de pioglitazona 15 mg. Envase con 7 tabletas.	Diabetes mellitus tipo 2	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	278M2014 SSA	12/09/2014	12/09/2019	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-019GVR047-T82-2015	U150475
5084.00	TACROLIMUS	Cápsula monodosis de 1 mg. Envase con 50 cápsulas.	Trasplante de riñón y de hígado para evitar el rechazo del órgano.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	332M2005 SSA	09/01/2007		No. 0083304R010295 del 02/10/2008	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-019GVR047-T88-2015	U150743
5309.01	TAMSULOSINA	Cápsula de liberación prolongada. Comprimido de tamsulosina 0.4 mg. Envase con 20 cápsulas.	Hiperplasia prostática benigna	Nafati Laboratorios, S.A. de C.V.	177M2008 SSA	22/01/2015	22/01/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS; no aclara que la consideración de uso sea de liberación prolongada.	0A-019GVR047-T87-2015	U150884
5463.00	TEMOZOLOMIDA	Cápsula 100 mg. Envase con 5 cápsulas.	Glioblastoma multiforme recurrente o progresivo. Astrocitoma anaplásico. Melanoma metastásico avanzado.	Leney, S.A. de C.V.	463M2015 SSA	09/11/2015	09/11/2020	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	LA-019GVR047-T78-2015	U150587
0476.00	METILPREDNISOLONA	Solución inyectable de metilprednisolona 500 mg. Envase con 50 ampollas con 8 ml de diluyente.	Choque inflamatorio severo. Crisis de asma bronquial.	Grupo Carbel, S.A. de C.V.	164M2011 SSA	17/12/2012	07/07/2016	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	0A-019GVR047-T87-2015	U150684
1097.00	DESMOPRESINA	Solución nasal. Cada ml contiene: Acelato de desmopresina equivalente a 89 µg de desmopresina. Envase reutilizador con 2.5 ml.	Diabetes insípida. Enuresis primaria	Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.	161M2013 SSA	29/06/2015	08/10/2018	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-019GVR047-T85-2015	U150562

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

29 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 **ANEXOS**

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

DIVISION DE CONTRATOS

C.LAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LITIGACIÓN	CONTRATO
1773.00	EPRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de Epirubicina 10 mg. Envase con un frasco ampúla con liofilizado o envase con un frasco ampúla con 5 ml de solución (10 mg/5 ml).	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga.	Lemery S.A. de C.V.	539M64 SSA	29/09/2015	29/09/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente: NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS; no coincide la cantidad de diluyente.	OA-019GYR047-N79-2015	U150387
1774.00	EPIRUBICINA	SOLUCION INYECTABLE Clorhidrato de Epirubicina 50 mg. Envase con un frasco ampúla con liofilizado o envase con un frasco ampúla con 25 ml de solución (50 mg/25 ml).	Leucemia linfoblástica aguda. Leucemia mieloblástica aguda. Linfoma de Hodgkin. Linfoma no de tejidos blandos y hueso. Cáncer de mama. Cáncer de ovario. Cáncer de tiroides. Cáncer de vejiga.	Lemery S.A. de C.V.	539M64 SSA	29/09/2015	29/09/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente: NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS; no coincide la cantidad de diluyente.	OA-019GYR047-N79-2015	U150387
1925.00	DICLOXACILINA	CÁPSULA O COMPRIMIDO Dioxacilina sódica 500 mg. Envase con 20 cápsulas o comprimidos.	Infecciones por gérmenes gram positivos susceptibles.	Tecnofarma S.A. de C.V.	90993 SSA	25/11/2014	25/11/2019	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
1929.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina anhidra o ampicilina trihidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Tecnofarma S.A. de C.V.	130M64 SSA	30/03/2015	30/03/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T86-2015	U150553
4036.00	ETOFENAMATO	SOLUCION INYECTABLE 1 g. Envase con una ampollita de 2 ml.	Artritis reumatoide. Espondilitis anquilosante. Osteoartritis y espondiloartritis. Hombro doloroso. Lumbago. Ciática. Torficolis. Tenosinovitis. Bursitis. Ataque agudo de gola	MEDA Manufacturing GmbH	397M66 SSA	04/02/2014	08/09/2016	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	LA-019GYR047-T77-2015	U150707
4304.00	TOLTERODINA	TABLETA L. tartrato de tolerodina 2 mg. Envase con 14 tabletas.	Vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria.	Ultra Laboratorios S.A. de C.V.	190M2009 SSA	08/08/2014	08/08/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047-T85-2015	U150562

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 8

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5457.00	DOCE TAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Doce taxel anhídrido o hidratado 20 mg. Envase con frasco ampula con 20 mg y frasco ampula con 1.5 ml de diluyente.	Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de pulmón de células grandes. Cáncer de ovario.	Sandoz S.A. de C.V.	312MK2011 SSA	23/04/2015	15/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS; no coincide la cantidad de diluyente.	04A-019GYR047-T88-2015	U150743
5437.00	DOCE TAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Doce taxel anhídrido o hidratado 80 mg. Envase con un frasco ampula con 80 mg y frasco ampula con 6 ml de solución.	Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Sandoz S.A. de C.V.	312MK2011 SSA	23/04/2015	15/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS; no coincide la cantidad de diluyente.	04A-019GYR047-T88-2015	U150743
0474.00	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succinato sódico de hidrocortisona 100 mg. Envase con 50 frascos ampula y 50 ampollas con 2 ml de diluyente.	Insuficiencia suprarrenal. Estados de choque. Autoinmunidad. "Status" asmático.	Grupo Calber, S.A. de C.V.	246MK2011 SSA	17/08/2012	19/10/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente. NO CUMPLE , no avía la presentación de 50 ampollas. Sería conveniente verificar el titular del registro porque en la página de COFEPRIS aparece como titular Laboratorios Solitan S.A. de C.V.	04A-019GYR047-T86-2015	U150553
5428.00	ONDANSETRÓN	SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato hidratado de ondansetrón 8 mg. Envase con 3 ampollas o frascos ampula con 4 ml.	Náusea y vómito secundarios a quimioterapia y radioterapia antineoplásica.	Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.	107MK2007 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	LA-019GYR047-N76-2015	U150388
5463.00	TEMOZOLOMIDA	CAPSULA 100 mg. Envase con 5 cápsulas.	Glioblastoma multiforme recurrente o progresivo. Astrocitoma anaplásico. Metastasis avanzada.	Lanney S.A. de C.V.	465MK2015 SSA	09/11/2015	09/11/2020	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	LA-019GYR047-T78-2015	U150758

[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

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATO

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	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Sun Pharma de México S.A. de C.V.	026M2012	31/01/2012	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	OA-019GYR047- T82-2015	U150475
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Envase con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos.	Protein S.A. de C.V.	309M2015 SSA	02/09/2015	02/09/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR047- T86-2015	U150553

FIRMANTE

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

AEC

LEVEL INS

12



AVILA

DIVISION DE CONTRATACION

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS
UNIDAD DE ATENCION MEDICA

COORDINACION DE UNIDADES MEDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISION INSTITUCIONAL DE CUADROS BASICOS 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 SOLICITUD DE PRORROGA	DICTAMEN	LICTACION	CONTRATO	
5486.00	OLANZAPINA	TABLETA 10 mg. Envase con 14 tabletas.	Esquizofrenia	Aclavis ehf	16042015 SSA	06/08/2015	01/06/2020	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 IMSS	0A-019GYR047-187-15	U150684
3433.00	METILPREDNISOLONA	SUSPENSION INYECTABLE Cada ml contiene: Acetato de Metilprednisolona 40 mg. Un frasco ampolla con 2 ml.	Artropatías inflamatorias inflamación severa	Pfizer, S.A. de C.V.	55041 SSA	20/05/2014	20/05/2019	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	LA-019GYR047-177-15	U150707

03 de febrero de 2016

DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5187.00	OMEPRAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE Omeprazol sodico 40 mg. Envase 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-Elison	Grupo Cardel, S.A. de C.V. Aventis Pharma S.A. de C.V.	230M2011 SSA 082M2003 SSA	13/03/2012 17/10/2013	19/10/2016 17/10/2018	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-019G/R047-T87-2015 OA-019G/R047-T87-2015	U150684 U150684
5306.00	ÁCIDO MICOFENOLICO	COMPRESIDO Mecfenolato de modelo 500 mg. Envase con 50 comprimidos.	Profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes con trasplante renal, hepático y cardíaco.	Lemery S.A. de C.V. Grupo Medifarma S.A. de C.V.	642M2005 SSA 180M2012 SSA	14/01/2015 26/03/2013	23/03/2016 30/07/2017	No. 1533004231.0105 del 22/10/2015 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 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-T88-2015 OA-019G/R047-T88-2015	U150743 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 **ANEXOS**

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

DIVISIÓN DE CONTRATOS

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 sódico 10 mg. Envase con 30 comprimidos.	Asma bronquial. Rinitis alérgica	Larostainer Cientific, S.A. de C.V.	333M2014	15/01/2015	24/10/2019	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
4514.00	LEFLUNOMIDA	COMPRIMIDO 20 mg. Envase con 30 comprimidos.	Artritis reumatoide activa en adultos.	Laboratorios Imperiales S.A. de C.V.	488M2015 SSA	12/11/2015	12/11/2020	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/R047-T86-2015	U150553
5111.00	VALSARTAN	COMPRIMIDO 80 mg. Envase con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial	Sandoz S.A. de C.V.	261M2009 SSA	06/07/2015	11/09/2019	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-T88-2015	U150743

FIRMANTE

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

ROYAL NAVY



187-1



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-901-BNC-2008

México, D.F., a 14 de Enero de 2016.

ANEXUS DIVISION DE CONTRATOS

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 a incluir para los Entregos
010-000-4514-00-00	Laboratorios Imperiales, 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 P. [Apellido] Méjica
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
18 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
15 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

1



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-IBMC-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 14 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** son originarios de **ALEMANIA** país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUEM, 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 conservare durante tres años dicha información.

ANEJOS

DIVISION DE CONTRATO

entramente

Francisco P. B. Guzmán Méjica
Representante Legal
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico, S.A. de C.V.



LIMSA

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

Laboratorios Imperiales
S.A. DE C.V.

Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015
Ofertas Subsecuentes de Descuentos

Calle 13 Este No. 606, Civar,
Jiutepec, Morelos C.P. 62578,
México

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.

Tel: +52 (777) 3191410
Fax: +52 (777) 3216671

Nextel: +52 (55) 1941 2141

E-mail: info@limsa.co
Website: www.limsa.co

El suscrito **Claudio Bezanilla Martínez**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **Laboratorios Imperiales, 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 **Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster Alemania**, 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:

010 000 4514 00 00	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO CADA TABLETA CONTIENE: LEFLUNOMIDA 20 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	ENV 30 TAB	GE	Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.	488M2015 SSA	IMPERIALES LIM 860925 2G4	ALEMANIA	HAUPT PHARMA MÜNSTER GMBH
--------------------	--	------------	----	---	-----------------	------------------------------	----------	------------------------------------

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

Claudio Bezanilla Martínez

DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN
SEA EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATO

Bismuth for life.

"SIN TAVO"

[Handwritten mark]

171-2



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: NMX-CC-9001-IMNC-2009

México, D.F., a 14 de Enero de 2016.

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

ANEXUS DIVISION DE CONTRATOS

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 fabricada por ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V., SANDOZ SA. 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	
010-000-5432-00-00	ESTEINER SCIENTIFIC 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

RECIBIDO
15 ENE 2016
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

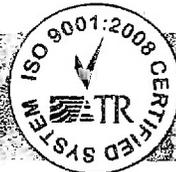
16 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE
CONTROL DE ABASTO

1



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-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 14 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 E-OP OF NR
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 MAJICA
REPRESENTANTE LEGAL DE
DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO
MEDICO S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Corporativo
Av. Periférico Sur 4118 piso 6
Col. Jardines del Pedregal
Del. Álvaro Obregón
C.P. 01900 México, D.F.
Tel. (52) 55 5449 3690

**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 **RICARDO ARCHUNDIA RUBIO**, EN MI CALIDAD DE **REPRESENTANTE LEGAL** DE LA EMPRESA **LANDSTEINER SCIENTIFIC 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 **CALLE 6 NORTE, LT. 14, MZA. H, 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:

CÓDIGO DE BIENES ESTADÍSTICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UN. CANTIDAD	TIPO DE BIEN	FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE DESTINO	COMERCIALIZADOR
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	COMERCIAL	LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.	522M2002 SSA	LANDSTEINER LSC-980129-6MA	MEXICO	LANDSTEINER SCIENTIFIC, 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

RICARDO ARCHUNDIA RUBIO
REPRESENTANTE LEGAL DE
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

"SIN TENDRO"

[Handwritten mark]

188



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-001-MNC-2008

México, D.F., a 14 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

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

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

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

Clave	Marcas a Incluir para las Entregas
010-000-1926-00-00	TECNOFARMA S.A. DE C.V.
010-000-1929-00-00	TECNOFARMA 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

RECIBIDO
15 ENE 2016
14:45

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO
18 ENE 2016

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DE ABASTO

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 14 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 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.

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 **JAVIER CORTES ESPARZA**, en mi calidad de **Representante Legal** de la empresa **TECNOFARMA 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 **Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, 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:

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 de Marca	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	90993 SSA	TECNOFARMA	México	Tecnofarma
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 de Marca	TECNOFARMA S.A. DE C.V.	130M94 SSA	TECNOFARMA	México	Tecnofarma

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

JAVIER CORTES ESPARZA
 REPRESENTANTE LEGAL
 TECNOFARMA S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

" SIN TEXTO "

2



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.
488M2016 SSA
No. DE SOLICITUD
1533004040069

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 Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.
Calle 13-E No. 606, CIVAC, C.R. 62500, Jutepec, Morelos, México.
LIM8609252G4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: **RAMTENER**
Denominación Genérica: **Lefunomida**
Clasificación Artículo 226 LGS: **IV**
Forma Farmacéutica: **Tableta**
Fabricante del Fármaco: **Alembic Pharmaceuticals Limited (API Division Panelav)
AT- Panelav, Tal-Harol, Panelav, Panchmahal, India.**
Fabricante del Medicamento: **Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Alemania.**

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Para:
**Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG.
Van-der-Smissen-Strasse 1, 22767, Hamburgo, Alemania.**

Acondicionado por:
**Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Alemania.**

Para:
**Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG.
Van-der-Smissen-Strasse 1, 22767, Hamburgo, Alemania.**

Distribuido por:
**Alternavida, S.A. de C.V.
Av. 16 de Septiembre No. 5, Fracc. 6A, Colonia Ahuizotla, C.P. 53378, Naucalpan de Juárez, Estado de México.**



SE CANCELA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL TAL
COMO: FORMULA ACTIVA, DE CONFORMIDAD A LO ESTABLECIDO
EN LOS ARTÍCULOS 113 FRACCIÓN II Y 118 DE LA LEY FEDERAL
DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
D.O.F. 09-mayo-2016

Fecha de Expedición: 12 de Noviembre de 2015
 Fecha de Vencimiento: 12 de Noviembre de 2020
 Presentaciones: Caja con frasco con 30 tabletas de 20 mg e instructivo anexo.
 Envase para (Tableta): Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE), tapa de polipropileno (PP) e inserto desecante.
 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, 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
 Cada tableta contiene:
 Fármaco

Leflunomida 20.000 mg

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



Recubrimiento

Opadry AMB Blanco 6.00 mg

Composición: Alcohol polivinílico 2.7312 mg, Dióxido de titanio 1.9200 mg, Talco 1.2000 mg, Lecitina 0.1200 mg, Goma Xantana 0.0288 mg, Agua purificada cs. (solo es una ayuda para el proceso y no contenida en el medicamento).

Vía de administración: Oral

Observaciones al Registro:

- Se le informa que a más tardar al término de 12 meses, contado a partir de la fecha de emisión de la presente autorización sanitaria, deberán presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco a favor de (Alemic Pharmaceuticals Limited (API Division Panelav)) con domicilio (AT-Panelav, Tal-Halol, Panelav, Panchmahal, India); expedido por la COFEPRIS o por alguna de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas con base al oficio circular No. CAS/1/1833/2013, en caso de no presentarlo en el término establecido, se procederá a la revocación del presente registro sanitario en conformidad con el Capítulo II del título Décimo Sexto de la Ley General de la Salud.
- Se autoriza a "Qually Corporación, S.A. de C.V." como Laboratorio de Pruebas Tercero Autorizado para la realización de los análisis físicos, químicos y microbiológicos.
- Deberá confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudio de estabilidad a largo plazo con muestras analizadas y conservadas en México, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 "Estabilidad de Fármacos 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.

Anexos: 24

No. de Registro: 488M2015 SSA
No. de Solicitud: 15330040400069
Titular: Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: RAMTENER
Denominación Genérica: Leflunomida
Forma Farmacéutica: Tableta

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

SUERAGIO EFECTIVO, NO REELECCION
Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos

FRANCISCO JOSE GARCIA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Reglamento 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 07 de Abril de 2010.

SAN TAYO

Handwritten mark or signature



CLAVE 4514

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

REGISTRO SANITARIO NO. 1
309M2015 SSA I
NO. DE SOLICITUD
15330840400026

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 XXII, 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Artículo 1º, 3 fracciones I, XXI y XXVIII, 4 fracción III, 18 inciso A fracción IX y 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 168, 171, 176, 176 bis, 191 bis y 193 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 Insuajes para la Salud, 1, 6 fracción I inciso D), fracción VII y VIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones IV, XI y XII, fracción del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATACION

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Protein, S.A de C.V. Anil No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, D.F., México RFO 860664/EE2	
Denominación Distintiva:	LANEMED
Denominación Genérica:	Metformina
Clasificación Artículo 225 LGS:	IV
Forma Farmacéutica:	Tableta
Fabricante del Fármaco:	Alemic Pharmaceuticals, Limited, Unit 10, Panela, P.O. Talpa, Jalisco, México Calle de la Industria, 3000, General Blandón, Jalisco, México
Fabricante del Medicamento:	Apotex Incorporated, 21000 150 Street Drive, Toronto, Ontario, M1L 1T7, Canada
Acondicionado por:	Protein, S.A de C.V. Anil No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, D.F., México
Distribuido por:	Protein, S.A de C.V. Anil No. 865, Col. Granjas México, C.P. 08400, Deleg. Iztacalco, D.F., México
Fecha de Expedición:	02 de Septiembre de 2015
Fecha de Vencimiento:	02 de septiembre de 2020
Presentaciones:	Frasco con 30 o 60 tabletas de 20 mg con o sin caja de cartón e instructivo anexo
Envase para tabletas:	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) blanco
Vida útil:	24 meses, debiendo expresarse el año con número y se mes en letra
Indicaciones terapéuticas:	Anfipreumático



Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; insuficiencia hepática severa; inmunodeficiencia severa; displasia de la médula ósea; infecciones severas crónicas o no controladas; mujeres con potencial procreativo que no utilizan un método anticonceptivo de barrera u otro fiable; embarazo y lactancia menores de 18 años.

Fórmula

Concentración 20 mg

Cada tableta contiene

Fármaco

Letifunomida

20.000 mg

Aditivo

Lactosa anhidra

70.200 mg

Crospovidona

40.000 mg

Estearato de magnesio

1.400 mg

Dióxido de silicio coloidal

0.400 mg

Vía de Administración - Oral

Observaciones al Registro

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

Anexos: 3f

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.

DIVISIÓN

1111111111

1111111111

México, Distrito Federal, a dieciséis de diciembre de dos mil quince.- Yo, Francisco Carbia Pizarro Suárez, Notario número Ciento Cuarenta y Ocho del Distrito Federal, **CERTIFICO:** Que la presente es copia fiel y exacta del original que reproduce, que consta de tres hojas que sello y rubrico, según registro número **CUATRO MIL CIENTO VEINTITRÉS** de esta fecha, que obra en el Libro DOS de Registro de Cotejos del Protocolo en que actúo, y que la misma concuerda con su original.- Doy fe. -----



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



"SIN TEXTO"

✓

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No.

522M2002 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CI050729

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300415C0421

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, 188, 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 XII, 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:

Landsteiner Scientific, S. A. de C. V.

Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C. P. 50200, Toluca, México.

LSC9801296MA

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: BIOFILGRAN

Denominación generica: Filgrastim

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco: Bio Sidus S.A.

Constitución 4234 - C1254ABX, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina.

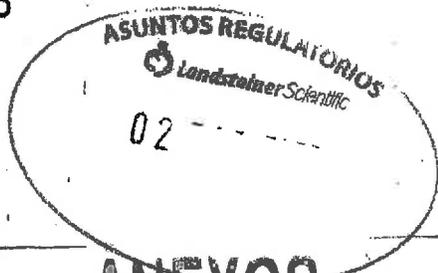
Fabricante del medicamento: Landsteiner Scientific S.A. de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14 Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Acondicionado por: Landsteiner Scientific S.A. de C.V.

Calle 6 Norte Lote 14 Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

Distribuido por: Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

22/Abr/14



Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 502000,
 Toluca, México.

Fecha de expedición: 20 de Marzo del 2014

Fecha de vencimiento: 23 de Noviembre del 2014

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 3 ó 5 ó 8 ó 10 frascos ampula ó jeringas prellenadas con 1 mL (300 mcg).

Caja de cartón con 1 ó 3 ó 5 ó 8 ó 10 frascos ampula ó jeringas prellenadas con 1.6 mL (480 mcg).

Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para Solución:

Frasco ampula-de vidrio tipo I incoloro

Jeringa-de vidrio tipo I incoloro

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

Indicación terapéutica: Factor estimulante de colonias de granulocitos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco o a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, en pacientes con Síndrome de Kostman (Neutropenia congénita).

Fórmula

Fórmula Para la presentación en: Solución

Farmacos

Filgrastim	300.00	mcg
Aditivos		

Sorbitol	50.00	mg
Ácido acético	0.60	mcg
Hidróxido de sodio	cs	(1)
Polisorbato 80	4.00	mcg
Agua estéril para uso inyectable	1.00	mL (2)

Fórmula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

Filgrastim	480.00	mcg
Aditivos		

Sorbitol	80.00	mg
Ácido acético	0.96	mcg
Hidróxido de sodio	cs	(1)
Polisorbato 80	6.40	mcg
Agua estéril para uso inyectable	1.60	mL (2)

Notas al calce:

(1) Para ajuste de pH

(2) dbp

Vía de administración: Parenteral (Intravenosa ó Subcutánea).

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

ASUNTOS REGULATORIOS

Landsteiner Scientific

02



452

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se corrige la descripción del Material de envase de "Ampollita de vidrio tipo I incoloro" a "Frasco de vidrio tipo I incoloro", de acuerdo a las bases de datos con las que cuenta esta H. 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.

Anexos: Cero

No. de Registro: 522M2002 SSA
 No. de Solicitud: 133300CI050729
 Titular: Landsteiner Scientific, S.A. de C.V.
 Denominación Distintiva: BIOFILGRAN
 Denominación Genérica: Filgrastim
 Forma Farmacéutica: Solución

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
 EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GAMBOA SOLÓRZANO



DE

SALUD

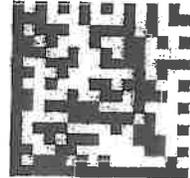


Cofepris

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

14350023A10113

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

Trámite Físico

Modalidad:
AI. FABRICACIÓN NACIONAL

30/05/2014
12:52 hrs

TRAMITE INCOMPLETO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

LANDSTEINER SCIENTIFIC, S. A. DE C. V.

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

LSC 9801296MA

DOMICILIO:

**CALLE 6 NORTE LOTE 14, MANZANA H COL. PARQUE
INDUSTRIAL TOLUCA 2000 TOLUCA, C.P. 50200 MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

FRANCISCO JESUS MENDOZA AMEZCUA

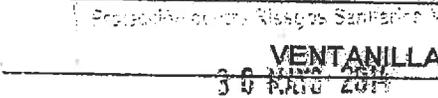
ANEXOS:

OTROS: DOCUMENTOS.

MODO DE INGRESO:



MODO DE ENTREGA:



OBSERVACIONES:

VER NOTA

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.

solicitud de prórroga
BIOFILGRAN-Fillgras tim **ANEXOS**

CONTRATO



Autorizaciones, Certificados y Visitas

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RSPA

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="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<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"/>	<input type="radio"/>
REGISTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input 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"/>	<input type="radio"/>
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<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-A NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTO

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 haberse seleccionado)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

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): **LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.**

R.F.C.: **LS09801296MA** (DATO OPCIONAL)
C.U.R.P.:

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Av. Periférico Sur 4118 piso 6**

COLONIA: **Jardines del Pedregal**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **Alvaro Obregón**

LOCALIDAD: **Alvaro Obregón**

CÓDIGO POSTAL: **01900** ENTIDAD FEDERATIVA: **Distrito Federal**

ENTRE CALLE: **Cda. Manantiales** Y CALLE: **Paseo del Pedregal**

TELÉFONO: **5449-3690** FAX: **5449-3690 Ext. 3697**

4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.**

R.F.C.: **LS09801296MA**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H**

COLONIA: **Parque Industrial Toluca 2090**

DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **Toluca**

LOCALIDAD: **Toluca**

CÓDIGO POSTAL: **50200** ENTIDAD FEDERATIVA: **Estado de México**

ENTRE CALLE: **Eje 1 Norte** Y CALLE: **Eje 2 Norte**

TELÉFONO: **722-249-21-32** FAX: **722-249-92-75**

CLAVE SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO: **15 106 02 0009**

R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO: **AUAP71022145A**

CLAVE (SCIAN): **325412** DESCRIPCIÓN DEL SCIAN: **Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas**

02 **Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano**

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

HORARIO:	D	S	DE	08:00 hrs	A	17:00 hrs	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (a)	DIA	MES	AÑO
	D	S	DE	08:00 hrs	A	17:00 hrs				

(*) 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
Ing. Miguel Antonio Granados Cervera			granadosc@landsteiner.com
G.F.B. Francisco Jesús Mendoza Amezcua			jmendoza@landsteiner.com
LIC. Francisco Agustin Mendoza Alcantara			framen@landsteiner.com
PERSONA AUTORIZADA			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRONICO
G.A. Jessica Vazquez Castelazo			jvazquez@landsteiner.com
IC. Ricardo Aguilar Rivera			raguilar@landsteiner.com
GFB. Ángel David Guerrero Franco			aguerrero@landsteiner.com
GFB. Minerva Tapia Ramirez			mtapia@landsteiner.com
IBQ. Alondra Roman Toledo			atoledo@landsteiner.com
GFB. Mitzy Espinoza Carballo			mespinoza@landsteiner.com
Erendira María Frias Valenzuela			erendira.frias@solcargo.com.mx

5 DATOS DEL PRODUCTO

Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO																																																	
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	Medicamento																																																		
2) ESPECIFICAR	Biotechnológico																																																		
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																			
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	BIOFILGRAN																																																		
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE	Filgrastim																																																		
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) 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	<p>Caja de cartón con 1 o 3 o 5 o 8 o 10 frascos ampula ó jeringas prellenadas con 1 mL (300 mcg) Caja de cartón con 1 o 3 o 5 o 8 o 10 frascos ampula ó jeringas prellenadas con 1.6 mL (480 mcg). Todas las presentaciones con instructivo anexo</p>																																																		
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>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></td><td></td><td></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	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26																							
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(OS) LOTE(S)																																																			

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

19) INDICACIONES DE USO			
21) CONCENTRACIÓN	300 mcg y 480 mcg		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Factor estimulante de colonias de granulocitos		
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 de vidrio tipo I incoloro Jeringa de vidrio tipo I incoloro		
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 checked="" type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input 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 checked="" type="checkbox"/> EXTRANJERO <input 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 IMMEX (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 TRÁMITE.

6. INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)	PAIS 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	

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION:

8A PARA REGISTRO (MAQUILA):

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACION		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 NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAIS	CODIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.		LSC9801296MA
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
calle 6 Norte Lote 14, Manzana H	Parque Industrial Toluca 2000	Toluca
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
Toluca	50200	Estado de México
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.		LSC9801296MA
CALLE Y NUMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
calle 6 Norte Lote 14, Manzana H	Parque Industrial Toluca 2000	Toluca
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
Toluca	50200	Estado de México

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:

REGIMEN DE IMPORTACION: (SÓLO PARA IMPORTACION)		TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPOSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE			R.F.C. (a)	
CALLE Y NUMERO	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 NUMERO	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 NUMERO	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 NUMERO	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 CONTRATO

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 DE MEDICAMENTOS GENERICOS:

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 TITULACIÓN, MICROEMPRESARIO Y/O EMPRESAS:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) _____ REF.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	EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	

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 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 PÚBLICOS? SI NO

Q.F.B. Francisco Jesús Méndez Arreola.
 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

México, D.F. a 30 de abril de 2014

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

**DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLORZANO
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

ASUNTO: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario.

Por medio de la presente, permitame enviarle un cordial saludo así como para solicitarle la prórroga al registro sanitario de nuestro producto **BIOFILGRAN®** (Filgrastim, F.F. Solución), Reg. No. 522M2002 SSA.

Con la finalidad de realizar dicho trámite anexamos la siguiente información:

SECCIÓN I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1. Formato de solicitudes
2. Comprobante de pago de derechos.
3. Copia simple del Registro Sanitario se anexa fotocopia simple legible del Registro Sanitario del producto **BIOFILGRAN®** (Filgrastim, F.F. Solución), Reg. No. 522M2002 SSA.

SECCIÓN II. ESTUDIOS DE BIOCOMPARABILIDAD

4. Se anexa carta aclaratoria sustentando el Estudio de Biocomparabilidad mediante información de Farmacovigilancia realizada desde el 2002.

SECCIÓN III. ETIQUETAS EN USO O ARTES

5. Etiquetas en uso o artes, firmadas por el Responsable Sanitario.
6. Proyectos de Marbete e instructivo previamente autorizados.
7. Información para prescribir amplia y reducida previamente autorizadas.
8. Comprobante de trámite No.143300EL441379 con fecha del 12 de Agosto del 2013, correspondiente a la Actualización de Marbetes conforme a los "Lineamientos para solicitar actualización del etiquetado para la implementación de la norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y de Remedios Herbolarios", de aquellos medicamento cuyo registro este vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos".

SECCIÓN IV. FARMACOVIGILANCIA

8. Copia simple del acuse emitido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia:
 - Anexamos Comprobante de tramite del Informe de Seguridad en México,

No. 143300EL720786 con fecha de ingreso del 21 de Abril del 2014.

- Reporte Periódico de Seguridad No. CEMAR/CNFV/3/133300EL700047/2013 de fecha 06 de febrero de 2013.
Avalando el periodo: Enero 2008 - Noviembre 2012.
- Reporte Periódico de Seguridad No. CEMAR/CNFV/3/10899/2008 de fecha 05 de Junio de 2008.
Avalando el periodo: Noviembre 2002 - Diciembre 2007.

SECCIÓN V. INFORMACIÓN LEGAL

11. Copia Certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco, BIO SIDUS S.A. con dirección constitución 4234 - C1254ABX, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina con debidamente apostillado. Vigente al 05 de Junio del 2014. Emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Así mismo anexamos Certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco, BIO SIDUS S.A., emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT, Instituto Nacional de Medicamentos de Argentina. Vigente al 07 de Mayo del 2014.

12. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del medicamento. Landsteiner Scientific, S.A. de C.V. Calle 6 Norte Lote 14, Manzana H. Parque Industrial Toluca 2000, C.P.50200. Toluca México. Vigente al 15 de mayo 2014.

13. Copia simple del Aviso de Responsable Sanitario y Licencia Sanitaria No. 15 106 02 0009 a favor de LANDSTEINER SCIENTIFIC S.A. DE C.V.

Agradecemos anticipadamente la atención al presente quedando como siempre a sus apreciables órdenes para cualquier aclaración al respecto.

Atentamente,



Q.F.I Pedro Benito Aguilar Alejo
Gerente de Aseguramiento de Calidad y Responsable Sanitario
Landsteiner Scientific S.A. de C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO

X



SECRETARIA DE SALUD

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

90993 SSA

No. DE SOLICITUD

14330023AI0072

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300CI060180

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:

Tecnofarma, S. A. de C. V.

Oriente 10 No. 8, Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

TEC 710504 6M4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: DICLO-TECNO

Denominación Genérica: Dicloxacilina

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Cápsula

Fabricante del Fármaco:
Fersinsa GB, S.A. de C.V.
Rincón del Gato camino a Guanajuato s/n,
C.P. 25900, Ramos Arizpe, Coahuila, México.

Fabricante del Medicamento:
Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No. 8, Nuevo Parque Industrial,
C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

Acondicionado por:
Tecnofarma, S.A. de C.V.
Oriente 10 No. 8, Nuevo Parque Industrial,
C.P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

Distribuido por:
Valeant Servicios y Administración, S. de R.L. de C.V.
Pino Suárez s/n Lote 97, Manzana 3 OCDC 1-A,

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



Fecha de Expedición: 25 de noviembre de 2014

Fecha de Vencimiento: 25 de noviembre de 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con 20 cápsulas con 500 mg en envase de burbuja.

Caja de cartón con frasco tipo securitainer etiquetado con 12 ó 20 cápsulas con 500 mg.

Envase para Cápsula:

Envase de burbuja (PVC/PVDC/Aluminio)

Frasco de polietileno alta densidad (PEAD o HDPE)

Vida Util:

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 penicilinas y cefalosporinas.

Fórmula

500 mg

Cada Cápsula contiene:

Fármaco

Dicloxacilina 500.000 mg Se agrega como Dicloxacilina sódica monohidratada equivalente a...

Aditivo

Estearato de magnesio 1.500 mg

Lactosa monohidratada 650.000 mg Secada por aspersión, cbp

Capsulas 1 Pza Cápsula No. 00 (Blanco)

Vía de Administración: Oral

Observaciones al Registro:

DIVISION DE CONTRATOS

- La autorización de las modificaciones a las condiciones de registro solicitadas en el trámite No. 143300CT050469 se ve reflejada en el presente oficio de autorización.
- Se actualiza la expresión del aditivo "lactosa monohidratada" a "lactosa monohidratada secada por aspersión".
- Se autoriza la inclusión de la presentación caja de cartón con 20 cápsulas de 500 mg en envase de burbuja PVC/PVDC/Aluminio.
- A solicitud del titular, se elimina la presentación "Caja de cartón con frasco PEAD tipo securitainer etiquetado con 12 ó 20 cápsulas con 250 mg".
- Se autorizan proyectos de marbete de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
- Se expresa el distribuidor del medicamento conforme a la base de datos con que cuenta esta H. Comisión.
- Se autorizan las modificaciones en los textos 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.
- 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.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia

f

[Handwritten signature]

SALUD

Cofepris >

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

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: 13

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS CALLE SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF

028949

WASH STATE

A



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

130M94 SSA

No. DE SOLICITUD

133300423A0071

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300415C0354

Cón 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, 28, 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:

Tecnofarma, S. A. de C. V.

Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C. P. 76809, San Juan del Río, Querétaro, México.

TEC 710504 6M4

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: AMPITECNO-T

Denominación generica: AMPICILINA

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Tableta

Fabricante del farmaco: Fersinsa GB, S.A. de C.V.

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

Fabricante del medicamento: Tecnofarma, S.A. de C.V.

Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809,
San Juan del Río, Querétaro, México.

Acondicionado por: Tecnofarma, S.A. de C.V.

Oriente 10 No. 8, Col. Nuevo Parque Industrial, C.P. 76809,
San Juan del Río, Querétaro, México.

Distribuido por:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Valeant Servicios y Administración, S. de R. L. de C. V.

Pino Suárez s/n, Lote 97, Manzana 3 OCDC 1-A,
Col. El Sabino, C. P. 54750, Cuautitlán Izcalli, México.

Fecha de expedición: 30 de Marzo del 2015

Fecha de vencimiento: 30 de Marzo del 2020

Presentaciones:

Caja de cartón con 20 tabletas de 500 mg ó 10 tabletas de 1 g. Todas las presentaciones en envase de burbuja y con instructivo impreso.

Envase para Tableta:

Burbuja-de policloruro de vinilideno/aluminio (PVDC/Al).

Vida útil: 24 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 los componentes de la fórmula, cefalosporinas.

Formula

Formula Para la presentacion en: Tableta

Farmacos

Ampicilina	500.000	mg (1)
------------	---------	--------

Aditivos

Celulosa microcristalina PH-102	93.000	mg
Croscarmelosa de sodio	5.000	mg
Estearato de magnesio	3.900	mg
Lactosa monohidratada	775.000	mg (2)

Formula Para la presentacion en: Misma Forma

Farmacos

Ampicilina	1000.000	mg (1)
------------	----------	--------

Aditivos

Celulosa microcristalina PH-102	186.000	mg
Croscarmelosa de sodio	10.000	mg
Estearato de magnesio	7.800	mg
Lactosa monohidratada	1550.000	mg (2)

Notas al calce:

- (1) Se adiciona como ampicilina trihidratada equivalente a...
- (2) Aditivo de ajuste de peso.

Via de administración: Oral.

Observaciones al Registro:

- 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. (Oficio No. 143300415C0354 de fecha 25 de Marzo del 2015)

ARTÍCULO
DIVISION DE CONTRATOS



- 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 ésta última condición su medicamento tiene la clasificación de genérico en todas sus presentaciones, por lo que no quedará expresado en el Oficio de Registro.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Registro.
- 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 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
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

11 SAN TAYO

11