



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 3 (TRES)
AL CONTRATO
U150553

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) 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 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.
- V.- Con fecha 15 de marzo de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)** a través del cual se incluyeron 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.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficios números 095384611800/201600**0937** y **0983** de fechas 9 y 11 de marzo de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al encargado de la

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

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U150553

Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para la inclusión de los registros sanitarios de las claves 010 000 1929 00 00 y 010 000 0474 00 00 respectivamente; dicha 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”**, toda vez que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento médico 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 los dictámenes técnicos emitidos 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 fechas 8 de enero, 10 de febrero y 1 de marzo de 2016, recibidos en **“EL INSTITUTO”** los días 8 de enero, 10 de febrero y 3 de marzo del año en curso, presentó ante la Coordinación de Control de Abasto solicitudes de inclusión de registros sanitarios para las claves 010 000 1929 00 00 y 010 000 0474 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:

CLAVE	REGISTROS SANITARIOS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 1929 00 00	75359 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
	045M2000 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
010 000 0474 00 00	010M2016 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. 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° 3 (TRES)
AL CONTRATO
U150553

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 sus convenios modificatorios números 1 (uno) y 2 (dos).

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.

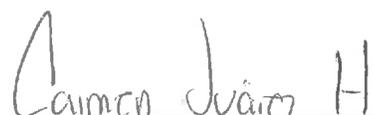
Enteradas “**LAS PARTES**” del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **23 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de “**EL PROVEEDOR**” y los restantes en poder de “**EL INSTITUTO**”.

“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



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto


UEAC/FMC/AHG/

SEM TERTIO





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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 3 (TRES)
AL CONTRATO
U150553

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 16 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

0111111111

1



114

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

México, D.F., a 09 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600109 37

DIRECCION DE ADMINISTRACION
UNIDAD DE ADMINISTRACION
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
C/140 HOJAS ANEXOS
10 MAR 2016

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 de los registros sanitarios como a continuación se describe:

CM3 U150553	010	000	1929	00	00	AMPICILINA TABLETA O CAPSULA CADA TABLETA O CAPSULA CONTIENE AMPICILINA ANHIDRO TRIHIDRATADA EQUIVALENTE A 500 MG DE AMPICILINA ENVASE CON 20 TABLETAS O CAPSULAS	OA-019GYR047-T86-2015	75359 SSA	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A. DE C.V.
U150426	010	000	3627	00	00	CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE AL 0.9% CADA 100 ML CONTIENEN: CLORURO DE SODIO 0.9 G AGUA INYECTABLE 100 ML ENVASE CON 100 ML	OA-019GYR047-T81-2015	76395 SSA	FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.
U150743	010	000	5111	00	00	VALSARTAN COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE 80 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS	OA-019GYR047-T80-2015	215M2012 SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5440	01	00	BICALUTAMIDA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: BICALUTAMIDA 50 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	OA-019GYR047-T82-2015	193M2015 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
U150475	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS	OA-019GYR047-T82-2015	260M2015 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
CM3 U150758	010	000	3422	00	00	KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCION INYECTABLE CADA AMPULA O AMPOLLETA CONTIENE: KETOROLACO-TROMETAMINA 30 MG ENVASE CON 3 FRASCOS AMPULA O 3 AMPOLLETAS DE 1 ML	LA-019GYR047-T78-2015	397M2015 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.

001139

2016 MAR 10



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

México, D.F., a 17 MAR 2015

Oficio No. 095384611800/201600

U150475	010	000	4251	00	00	VANCOMICINA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON POLVO CONTIENE: CLORHIDRATO DE VANCOMICINA EQUIVALENTE A 500 MG DE VANCOMICINA. ENVASE CON UN FRASCO AMPULA.	OA-019GYR047-T82-2015	427M2015 SSA	HOSPIRA INC
U150367	010	000	3146	00	00	FEXOFENADINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLORHIDRATO DE FEXOFENADINA 180 MG ENVASE CON 10 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-N79-2015	142M2009 SSA	FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.
								353M2007 SSA	LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.
								036M2004 SSA	SERRAL, S.A. DE C.V.

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto.

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles; deshidratación hipotónica con hiponatremia, para recuperar o mantener el balance hidroelectrolítico; hipertensión arterial esencial; carcinoma metastásico de próstata; cáncer de mama avanzado en postmenopausia; dolor de leve a moderada intensidad; infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles; y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.

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

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

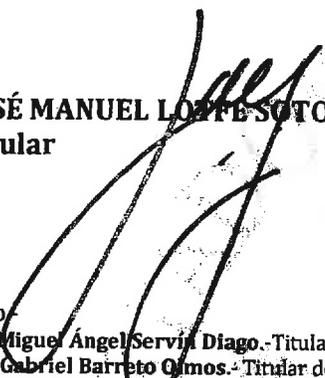


México, D.F., a 09 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600

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

ATENTAMENTE


JOSÉ MANUEL LOFFE SOTO
Titular

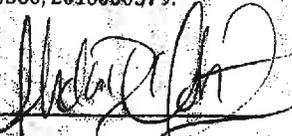
- C.c.p.
- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (*)
 - Ing. Gabriel Barreto Ojmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
 - Lic. Miguel Ángel Queñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
 - Lic. Pablo Arenas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

Copia enviada a través del SICGC

Descarga volantes: 2016000088, 2016000518, 2016000519, 2016000485, 2016000517, 2016000380, 2016000379.


Brandi Cisneros Iglesias
Elaboró


Adriana Iseja Ayala Flores
Jefa de Área
Revisó


Aleida Morales Seballos
Subjefa de División
Validó

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SIN TEXTO





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 EXISTIRAN 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, 28.5.1 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 TÉCNICO SANITARIO	FECHA DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO	FECHA DE REGISTRO SANITARIO	CONTRATO	LICITACIÓN
1920.00	AMPICILINA	TABLETA O CÁPSULA Ampicilina anhidra o ampicilina hidratada 500 mg. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Laboratorios Sofran S.A	76369 SSA	28/03/1998	No. 103300010382 del 23/02/2010	U150553	DA-01937R047-786-2015
				Divalarma, S.A. de C.V.	04592000 SSA	21/03/2011 31/03/2011	No. 15330042340178 del 28/05/2015	U150553	DA-01937R047-786-2015

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

15 de febrero de 2016



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
3627.00	CLORURO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE AL 0.9%, 0.9 g/100 ml. Envase con 100 ml.	Deshidratación hipotónica con hiponatremia. Para recuperar o mantener el balance hidroelectrolítico.	Presentis Kabi, México, S.A. de C.V.	76395 SSA	11/09/2015	21/11/2019	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	UH50426	OA-019GYR047-T81-2015
5111.00	VALSARTÁN	COMPRIMIDO 80 mg. Envase con 30 comprimidos.	Hipertensión arterial esencial.	Productos Mever, S.A. de C.V.	215M2012 SSA	14/09/2012	14/09/2017	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	UH50743	OA-019GYR047-T88-2015
5440.01	BICALUTAMIDA	TABLETA 50 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado de próstata.	Dinamarca, S.A. de C.V.	193M2015 SSA	25/06/2015	25/06/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	UH50475	OA-019GYR047-T82-2015
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Dinamarca, S.A. de C.V.	260M2015 SSA	03/08/2015	03/08/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	UH50475	OA-019GYR047-T82-2015
3422.00	KETOROLACO	SOLUCIÓN INYECTABLE Ketorolaco-trometamina 30 mg. Envase con 3 frascos ampolla o 3 ampollitas de 1 ml.	Dolor de leve a moderada intensidad.	Pharmaservica, S.A. de C.V.	397M2015 SSA	12/10/2015	12/10/2020	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	UH50758	LA-019GYR047-T78-2015
4251.00	VANCOMICINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Clorhidrato de vancomicina 500 mg. Envase con un frasco ampolla.	Infecciones por gram positivos y gram negativos sensibles.	Hospira Inc.	427M2015 SSA	20/10/2015	20/10/2020	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	UH50475	OA-019GYR047-T82-2015

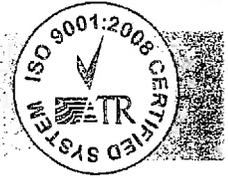
15 de febrero de 2016

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

[Handwritten signature and initials]

88-2



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9001-MNC-2006

México, D.F., a 08 de Enero de 2016.

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

PRESENTE

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

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

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

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

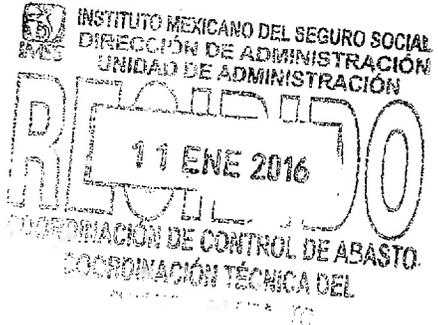
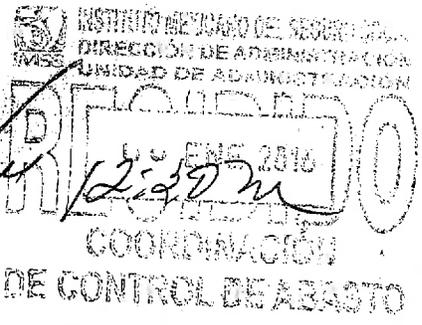
Clave	Marcas a incluir para las Entregas
010-000-1929-00-00	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

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

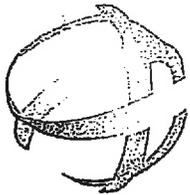
Sin más por el momento, aprovecho el presente para enviarte un cordial saludo.

Atentamente

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



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DIMESA®

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



Número de certificado: AC1123
Vigencia de certificación: 25-02-17
Norma de referencia: NMX-CC-9901-ADIC-2003

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

México, D.F. a 08 de Enero de 2016.

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

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

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

<p style="text-align: center;">CLAVE GPO GEN ESP DFVR</p>
<p style="text-align: center;">010 000 1929 00 00</p>

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



CARTA SOBRE TRÁMITE DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO

México D.F., a 08 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratado de Libre Comercio No. OA-019GYR047-T86-2015, Electrónica
Mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD)

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.

JOSE LUIS DEL AGUILA AVILES, en mi carácter de representante legal de la empresa LABORATORIOS SOLFRAN, S.A., manifiesto bajo protesta de decir verdad que el trámite de prórroga del registro sanitario, del cual presento copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga.

<p align="center">CLAVE GPO GEN ESP IF VR</p>
<p align="center">010-000-1929-00-00</p>

Lo anterior para dar cumplimiento al Punto 4. Requisitos que los licitantes deben cumplir, Numeral 4.1.1.2.3 Carta sobre tramite de prórroga del registro sanitario de la presente convocatoria para la **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. OA-019GYR047-T86-2015, Electrónica Mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD)**

ATENTAMENTE



JOSE LUIS DEL AGUILA AVILES
Representante Legal
LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

Alfonso Herrera No. 2921
Pres. Industrial El Alamo
C.P. 35540 Huepuepanpa, Jal. Mex.
Tel (52) 34631433 / 34631434
34631435 Fax 34631431
Todo sin costo: 01 800 3418570

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

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

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

El suscrito JOSE LUIS DEL AGUILA AVILES, en mi calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS SOLFRAN, S.A., 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.

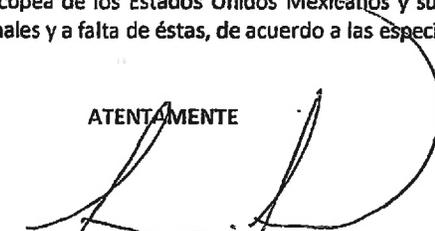
Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en ALTOS HORNOS 2721 FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL EL ALAMO, C.P. 45560, TLAQUEPAQUE, JALISCO, MEXICO, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S) GPD GEN ESP DIF VAR	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN UNI CAN TIPO	CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
010 000 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	COMERCIAL	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.	75359 SSA	SOLFRAN LSO741128168	MEXICO	LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

ATENTAMENTE


JOSE LUIS DEL AGUILA AVILES
REPRESENTANTE LEGAL
LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

Altos Hornos 2721
Fracc. Industrial El Álamo
CP44490 Tlaquepaque, Jal. Mex.
Tel (33) 36661432 / 36661456
36661423 Fax 36661431
Lada sin costo 01800 9618500

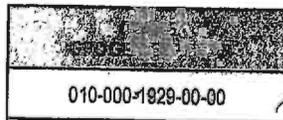
CARTA SOBRE TRÁMITE DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO

México D.F., a 08 de Enero de 2016.

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratado de Libre Comercio No. OA-019GYR047-T86-2015, Electrónica
Mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD)

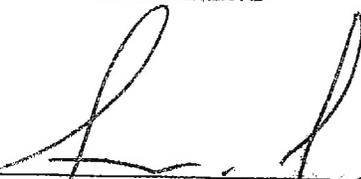
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

JOSE LUIS DEL AGUILA AVILES, en mi carácter de representante legal de la empresa LABORATORIOS SOLFRAN, S.A., manifiesto bajo protesta de decir verdad que el trámite de prórroga del registro sanitario, del cual presento copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga.



Lo anterior para dar cumplimiento al Punto 4. Requisitos que los licitantes deben cumplir, Numeral 4.1.1.2.3 Carta sobre tramite de prórroga del registro sanitario de la presente convocatoria para la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. OA-019GYR047-T86-2015, Electrónica Mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD)

ATENTAMENTE



JOSE LUIS DEL AGUILA AVILES
Representante Legal
LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Años Homos No. 2721
Fracc. Industrial El Alamo
C.P. 45560 Tlaquepaque, Jal. Mex.
Tel (33) 36661432 / 36661456
36661423 Fax 36661431
Lado sin costo: 01 800 9618500



SECRETARIA DE SALUD

DEPENDENCIA: DIRECCION GENERAL DE CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD
DIR. DE CONTROL DE MEDICAMENTOS
DEPARTAMENTO DE DIAGN. TECNICO DE MEDICAMENTOS AOPATICOS
NUM. DE OFICIO: 402
EXPEDIENTE: 460/134642
Gauss: No. 4-11590-México, D.F.

SE ACTUALIZA EL REGISTRO No. 75359 SSA

México, D.F. a 14 JUN 1989

LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.
ALTOS HORNOS NUMERO 2721
FRACCIONAMIENTO ALAMO INDUSTRIAL
44490 TLAQUEPAQUE, JALISCO

Con fundamento en los Artículos 3º fracción XXII, 194 último párrafo, 204, 221 fracciones I y II, 222, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 de la Ley General de Salud y los Artículos 2º fracción III, Inciso r, 129, 130, 131, 132, 133, 166, 167 fracciones IV, V y VI, 172 y 182 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, se otorga el presente Registro Sanitario:

CON EL No. 75359-SSA
AL PRODUCTO DENOMINADO: "AMBIOSOL II" (F.F. CAPSULAS)
FABRICADO POR: USTEDÉS
CON DOMICILIO EN: EL ARriba CITADO

Clasificándolo según el título Décimo segundo, del Capítulo IV Artículo 226 Fracción IV de la Ley General de Salud. Su importación, exportación, fabricación, acondicionamiento, venta o suministro al público serán de acuerdo a las condiciones en que ha sido aprobado. Anexo se envían los marbetes autorizados con las modificaciones que deberán efectuarse, quedando el cumplimiento de las disposiciones de esta Secretaría bajo su absoluta responsabilidad.

La difusión de su producto será sometida para su aprobación a esta Dependencia conforme a las disposiciones en vigor.

ATENCIÓN
SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION
EL DIRECTOR GENERAL

DR. FRANCISCO J. FIGUERA RAMIREZ

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

ANEXOS: # 21651 FJHR*PAR4803 26/03/98

AL COMITENTE SE LE ENVIAN LOS DATOS CONTENIDOS EN EL CUADRO DEL ANEXO SUPERIOR DERECHOS

Indicación Terapéutica: " ANTIBIOTICO (BETALACTAMICO) " .

Presentación: Caja de cartón con frasco de polietileno de alta densidad con 12 cápsulas de 500 mg, para Venta al Público y con 20 cápsulas de 250 mg, para Venta al Público y Sector Salud con el genérico AMPICILINA y la clave 1929.

Plazo de Caducidad: Es de 18 meses, debiendo expresar día y año con número y el mes con letra.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y cefalosporinas, nefritis intersticial, edema angioneurótico.

FORMULA:

PRINCIPIOS ACTIVOS.

Cada cápsula contiene:

Ampicilina trihidratada equivalente a
de ampicilina

250 mg 500 mg

ESTE REGISTRO SANITARIO ES UN CERTIFICADO DEL GOBIERNO MEXICANO DE EFICACIA Y SEGURIDAD. ES REQUISITO NECESARIO PERO NO SUFICIENTE PARA SU COMERCIALIZACION. SE EXPIDE SIN INTERFERIR CON DISPOSICIONES DE OTRAS DEPENDENCIAS.

PROGRAMA DE ACTUALIZACION DE REGISTROS 1998.

c.c.p. Dirección de Control de Medicamentos, 8.- Piso.- edif.
Expediente.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.

PROYECTO DE MARBETE (ETIQUETA FRASCO)

CLAVE 1929
AMPICILINA
AMBIOSOL
CAPSULAS
500 mg

FORMULA.

Cada cápsula contiene
Ampicilina trihidratada equivalente a..... 500 mg
de Ampicilina

Dosis : La que el médico señale

Via de administración: ORAL

No se deje al alcance de los niños

Este medicamento es de empleo delicado

Léase instructivo

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C
y en lugar seco

Frasco con 20 cápsulas

Lote Caducidad..... Reg. No.75359 SSA IV

INSTRUCTIVO:

Primero.- Cualquier tipo de Penicilina administrada por cualquier via ofrece el peligro de desencadenar reacciones alérgicas.

Segundo.- Estas reacciones pueden presentarse tanto en personas que ya han recibido una medicación previa de cualquier tipo de Penicilina y por cualquier vía, así como en pacientes que nunca han recibido esta clase de medicamento.

Tercero.- La sensibilidad de cada persona al medicamento es variable. Cuando las reacciones alérgicas se presentan, pueden consistir en, urticaria, prurito (comezón), asma, inflamación de la s manos, labios, párpados y articulaciones, fiebre y estado de choque anafiláctico, pudiendo producir reacciones de diversa magnitud que van desde las leves hasta las graves.

Cuarto.- La Penicilina es un medicamento útil que solamente el médico, basándose en las reacciones anteriores producidas en el enfermo, ya sea por el uso del medicamento o por algún otro factor alérgico (inclusive de orden alimenticio) puede determinar si éste debe o no ser administrado.

Quinto.- Este medicamento contiene Penicilina y por lo tanto no se deberá administrar en ningún caso si no es precisamente por prescripción médica.

- PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD PROHIBIDA SU VENTA

Hecho en México Por. LABORATORIOS SOLFRAN, S.A.
Altos Hornos 2721 Parque Industrial "El Alamo"
C.P. 44490 Tlaquepaque, Jalisco.

ALTOS HORNOS 2721 • PARQUE INDUSTRIAL "EL ALAMO" • APDO. POSTAL No. 60 • TELS.: 666-14-23, 666-14-56, 666-14-12 FAX: 666-14-31
C.P. 44490 • TLAQUEPAQUE, JAL. • e-mail: solfran@conexiong.com.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE Bienes y Servicios Terapéuticos
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
México, D.F. a 10 de febrero de 2016.
RECIBIDO
10 FEB 2016
14:13 Hh
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

Número de certificado: ATR0356
Vigencia de certificación: 09-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-9001-ANNC-2008

0518

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

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

En la pasada "Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 Ofertas Subsecuentes de Descuentos" convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios Terapéuticos, División de Bienes Terapéuticos, mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., resultó adjudicada con las claves 010-000-1926-00-00 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	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
010-000-1929-00-00	DINAFARMA, 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 Bienes y Servicios Terapéuticos
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
11 FEB 2016
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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 10 de febrero de 2016.

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

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

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

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

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DINAFARMA, S.A. DE C.V.

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

México D.F., a 05 de Enero de 2016.

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

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

El suscrito (Lic. Mario Mondragón Romero), en mi calidad de Representante Legal de la empresa DINAFARMA, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en (Circuito Nemesio Diez Riega No. 10 Parque Industrial El Cerrillo II C.P. 52000, Lerma México), posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

Table with 9 columns: CLAVE (S) GPO GEN ESP DIF VAR, DESCRIPCIÓN, PRESENTACIÓN UNI. CAN TIPO, CLASE, NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO, NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, PAÍS DE ORIGEN, NOMBRE DEL FABRICANTE. It lists two items: Dicloxacilina and Ampicilina.

Asi mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

045M2000 SSA

No. DE SOLICITUD

103300CI060617

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300CT050596



Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, y 395 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Dinafarma, S. A. de C. V.

Circuito Nemesio Diez Riega No. 10, Parque Industrial El Cerrillo II, C. P. 52000, Lerma, México.

DIN 0407011U2

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: IFECIN

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: Grimann S.A. de C.V.

Circuito Nemesio Diez Riega No. 11, Parque Industrial El Cerrillo II, C.P. 52000, Lerma, México.

Distribuido por: Laboratorios Hormona S.A. de C.V.

Hormona No. 2-B, Col. San Andrés Atoto, C.P. 53500, Naucalpan de Juárez, México.

Presentaciones:

Caja de cartón con 20 tabletas (500 mg) en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

NO 50963



Burbuja -de Aluminio / PVDC

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

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

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

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos

Ampicilina	500.00	mg (1)
------------	--------	--------

Aditivos

Celulosa microcristalina PH-102	125.50	mg
Dióxido de silicio	1.50	mg
Estearato de magnesio	4.00	mg
Glicolato sódico de almidón	10.00	mg

Notas al calce:

(1) Se adiciona como Ampicilina trihidratada equivalente a ...

Via de administración: Oral.

Fecha de expedición: 31 de Marzo del 2011.

Fecha de vencimiento: 28 de Octubre del 2015.

Observaciones al Registro:

- Se corrige error ortográfico en el RFC del Titular de Registro.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA


ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

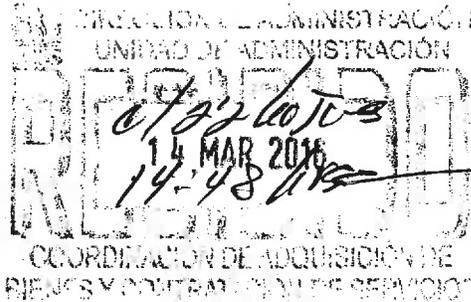
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a **11 MAR 2016**

Oficio No. 095384611800/2016000983

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	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
U150553 <i>CM4</i>	010	000	0474	00	00	HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: SUCCINATO SODICO DE HIDROCORTISONA EQUIVALENTE A 100 MG DE HIDROCORTISONA. ENVASE CON 50 FRASCOS AMPULA Y 50 AMPOLLETAS CON 2 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T86-2015	010M2016 SSA	DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V.
U150475 <i>CM5</i>	010	000	5449	00	00	ANASTROZOL TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: ANASTROZOL 1 MG ENVASE CON 28 TABLETAS.	OA-019GYR047-T82-2015	367M2015 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto.

Es de mencionar que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de insuficiencia suprarrenal, estados de choque, autoinmunidad, "status" asmático, cáncer de mama avanzado en postmenopausia.

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.

001178



México, D.F., a 11 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016000983

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

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

ATENTAMENTE

JOSÉ MANUEL LOTFESO
Titular

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

C.c.p.-

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

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

Descarga volante: 2016000886, 2016000887.

Elaboró
Beth B. Tovar Valdez
Analista

REVISÓ
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área

Validó
Aleida Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División



ANEXOS

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

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES OA-019GYR047-T86-2015 Y OA-019GYR047-T86-2015, 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 DEL OS REGISTROS SANITARIOS 010M2016 SSA Y 367M2015 SSA, DE LOS FABRICANTES DANKEL MEDICAL, S.A.P.I. DE C.V. Y PSICOFARMA, S.A. DE C.V. PARA LAS CLAVES 0474.00 Y 5449.00 ABAJO DESCRITAS, QUE SE LE ADJUDICARON EN LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES OA-019GYR047-T86-2015 Y OA-019GYR047-T86-2015, MEDIANTE LOS CONTRATOS U150553 Y U150475.

EN LA CONVOCATORIA DE LA LICITACIÓN PÚBLICA SE PREVIÓ QUE "LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS, CONTARÁN CON LAS MISMAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL CONTRATO PARA LA PRIMERA, ES DECIR, NO EXISTIRÁN MODIFICACIONES AL PRECIO, DESCUENTO U OTRA CONDICIÓN TÉCNICA O ADMINISTRATIVA SOLICITADA INICIALMENTE", POR LO QUE MIENTRAS SE CUMPLAN CON LOS REQUISITOS LEGALES Y NO EXISTA CAMBIO DE CONDICIONES, PUEDEN INCLUIRSE OTROS REGISTROS SANITARIOS.

EL PROVEEDOR SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y EVITAR PROBLEMAS DE DESABASTO.

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5, 26.5.1 Y NUMERAL 33 ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS, EMITE EL DICTAMEN RESPECTIVO PARA DICHO EVENTO CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
0474.00	HIDROCORTISONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succinato sódico de hidrocortisona 100 mg. Envase con 50 frascos ámpula y 50 ampolletas con 2 ml de diluyente.	Insuficiencia suprarrenal. Estados de choque. Autoinmunidad. "Status" asmático.	Dankel Medical, S.A.P.I. de C.V.	010M2016 SSA	22/01/2016	22/01/2021	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	U150553	OA-019GYR047-T86-2015
5449.00	ANASTROZOL	TABLETA 1 mg. Envase con 28 tabletas.	Cáncer de mama avanzado en postmenopausia.	Psicofarma, S.A. de C.V.	367M2015 SSA	25/09/2015	25/09/2020	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	U150475	OA-019GYR047-T86-2015

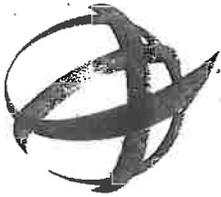
FIRMA ANTE

DR. JOSÉ LUJES ESTEADA AGUILAR

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

CONFIDENTIAL

A



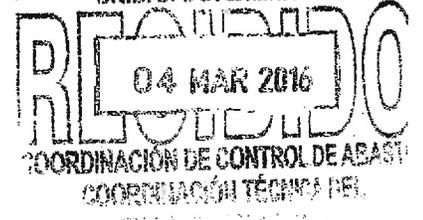
DIMESA®
Distribuidora Internacional de Medicamentos
y Equipo Médico S.A. de C.V.



Número de certificado: ATR056
Vigencia de certificación: 05-11-13
Norma de referencia: NMX-CC-801-MNC-2008

México, D.F., a 01 de Marzo de 2016

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN



ANEXOS 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 CLAVE 010 000 0474 00 00 fabricada por LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., LABORATORIOS CRYOPHARMA, Y REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.

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

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

010.000 0474 00 00	DANKEL MEDICAL, S.A. DE C.V.
--------------------	------------------------------

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

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

Atentamente


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



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 01 de Marzo 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 mi representada, la empresa Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico S.A. de C.V., participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe, manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la clave:

CLAVE GTO 000 0474 00 00
010 000 0474 00 00

Será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%.

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

ATENTAMENTE


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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



DANKEL MEDICAL

México D.F., a 22 de Febrero 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 IQ. Oscar Pescina López, en mi calidad de Representante Legal de la empresa DANKEL MEDICAL, S.A. DE C.V., manifiesto que apoyó el 100% de la propuesta técnica que presente Distribuidora Internacional de Medicamentos y Equipo Médico, S.A. de C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Av. San Martín Obispo No. 4, Lote F2, Carret. 57, Querétaro San Luis Potosí, Km. 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, 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:

Table with 8 columns: Clave, Descripción, Presentación, Clase, Nombre del Titular del Registro, Número del Registro Sanitario, Nombre del Titular del Registro Sanitario, País de Origen, Nombre del Fabricante. Row 1: 010 000 0474 00 00, HIDROCORTISONA SOLUCION INYECTABLE... DANKEL MEDICAL S.A.P.I 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

IQ. OSCAR PESQUINA LÓPEZ
REPRESENTANTE LEGAL
DANKEL MEDICAL, S.A.P.I DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO NO.

010M2016 SSA

Nº. DE SOLICITUD

153300404B0106

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuatro, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1º, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción inciso C, 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le OTORGA el presente Registro Sanitario:

Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.

Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.
DME 060621224

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: TISODANK

Denominación Genérica: Hidrocortisona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Solución

Fabricante del Fármaco:

Biofer S.P.A.

Via Canina 2-41036 Medolla (MO), Italia.

Fabricante del Medicamento:

Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.

Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.

Acondicionado por:

Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.

Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.

Distribuido por:

Dankel Medical, S. A. P. I. de C. V.

Av. San Martín Obispo No. 4 Lote F2, Carretera 57 Querétaro-San Luis Potosí Km 57.8, C.P. 37980, San José Iturbide, Guanajuato, México.

Fecha de Expedición: 22 de enero de 2016

Fecha de Vencimiento: 22 de enero de 2021

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Presentaciones:

Caja de cartón con un frasco ampula con liofilizado con 100 mg y una ampolleta con 2 mL de diluyente.
Caja de cartón con 50 frascos ampula con liofilizado con 100 mg y 50 ampolletas con 2 mL de diluyente.
Caja de cartón con un frasco ampula con liofilizado con 500 mg y una ampolleta con 5 mL de diluyente.
Caja de cartón con 50 frascos ampula con liofilizado con 500 mg y 50 ampolletas con 5 mL de diluyente

Envase para Solución:

Frasco ampula de vidrio tipo I
Ampolleta de vidrio tipo I (Diluyente)

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Corticoesteroide sistémico

Contraindicaciones:

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

Fórmula

100 mg/2 mL

El Frasco ampula con liofilizado contiene:

Fármaco

Succinato sódico de hidrocortisona Equivalente a	133.60 mg	Se emplea como Hemisuccinato de hidrocortisona monohidratada (132.58 mg) y se realiza la equivalencia con base en la masa molecular
---	-----------	--

Hidrocortisona	100.00 mg
----------------	-----------

Aditivos

Fosfato monobásico de sodio anhidro	0.92 mg
-------------------------------------	---------

Fosfato dibásico de sodio anhidro	8.24 mg
-----------------------------------	---------

Hidróxido de sodio	11.58 mg
--------------------	----------

Agua para la fabricación de inyectables	2.00 mL	Cbp. Se evapora durante el proceso de liofilizado.
---	---------	--

La ampolleta contiene:

Diluyente

Agua estéril de uso inyectable	2.00 mL
--------------------------------	---------

Fórmula

500 mg/5 mL

El Frasco ampula con liofilizado contiene:

Fármaco

Succinato sódico de hidrocortisona Equivalente a	668.40 mg	Se emplea como Hemisuccinato de hidrocortisona monohidratada (662.90 mg) y se realiza la equivalencia con base en la masa molecular
---	-----------	--

Hidrocortisona	500.00 mg
----------------	-----------

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Aditivos

Fosfato monobásico de sodio anhidro	4.58 mg	
Fosfato dibásico de sodio anhidro	41.20 mg	
Hidróxido de sodio	57.88 mg	
Agua para la fabricación de inyectables	5.00 mL	Cbp. Se evapora durante el proceso de liofilizado.

La ampollita contiene:

Diluyente

Agua estéril de uso inyectable	5.00 mL	
--------------------------------	---------	--

Vía de Administración: Intravenosa o Intramuscular Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- El titular del presente registro deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Deberán de confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme a lo establecido en la NOM 073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.

Anexos: 24

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS