



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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150555

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150555** 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 **GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 17 de diciembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el Contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica (consolidada) número **OA-019GYR047-T86-2015** mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento (OSD), con una vigencia a partir del 1° de enero y hasta el 31 de diciembre de 2016.

II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal, "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, "**LAS PARTES**" convinieron las características, técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

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

I.1.- El Licenciado Pablo Arenas Ramírez, se encuentra facultado para suscribir el presente instrumento jurídico en representación de "**EL INSTITUTO**" de acuerdo al poder que le fue conferido en la Escritura Pública número 122,657 de fecha 25 de agosto de 2015 otorgada ante la fe del Licenciado Eduardo Francisco García Villegas Sánchez Cordero, Titular de la Notaría número 248 del Distrito Federal, actuando como suplente en el protocolo de la notaría número 15 del Distrito Federal, de la que es titular el doctor Eduardo García Villegas.

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000265 de fecha 20 de enero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para

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
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150555

incluir los Registros Sanitarios a la clave 010 000 0442 00 00 toda vez que de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes y en algunos casos, de no llevarse a cabo los procedimientos se pudieran presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes, 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 apoderada legal, que:

II.1.- Con escritos de fechas 6 y 12 de enero de 2016 recibidos en “**EL INSTITUTO**” el 11 y 13 de enero de 2016, respectivamente, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de Inclusión de registros sanitarios para la clave 010 000 0442 00 00, documentos que se agregan como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a “**EL INSTITUTO**” los bienes en los términos pactados en el contrato principal, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- Declaran conjuntamente “**LAS PARTES**” por conducto de sus respectivos representantes legales, que:

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato principal para incluir los registros sanitarios de las claves que se describen conforme se detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE
010 000 0442 00 00	307M2015 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
	408M2014 SSA	ULTRA LABORATORIOS, 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.

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

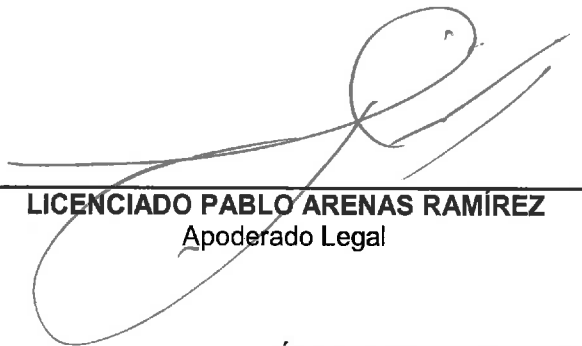
CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150555

TERCERA.- "LAS PARTES" convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes de la Ciudad de México, Distrito Federal, renunciando a cualquier otro fuero presente o futuro que por razón de su domicilio les pudiera corresponder.

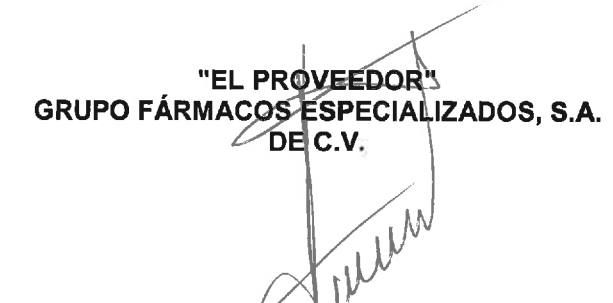
Enteradas **"LAS PARTES"** del contenido y alcance de todas y cada una de las Cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, Distrito Federal, el día **5 de febrero de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal

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



MARÍA ANGÉLICA OLVERA PEREDO
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
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

JASS/AAL/UEAC/JMHN

SIN TEXTO



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150555

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 13 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

DATE



CTCTM/PSS * 818740

México, D.F., a 20 ENE 2016

Oficio No. 095384611800/2016007265-3

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
1 ENE 2016

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

Lic. Ulises Aguayo Lic.
Análisis y Atm
AAC
Aguayo

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

CLAVE	PRO	OBJ	ESP	DIT	VAR	DESCRIPCIÓN	LICITACIÓN	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
U150555	010	000	0442	00	00	SALMETEROL FLUTICASONA POLVO CADA DOSIS CONTIENE XINAFOATO DE SALMETEROL EQUIVALENTE A 50 MICROGRAMOS DE SALMETEROL PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 MICROGRAMOS ENVASE CON DISPOSITIVO INHALADOR PARA 60 DOSIS.	OA-019GYR047-T86-2015	307M2015 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
						408M2014 SSA		ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	
U150744	010	000	5437	00	00	DOCETAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 80 MG DE DOCETA EL ENVASE CON UN FRASCO AMPULA CON 80 MG Y FRASCO AMPULA CON 6 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	320M2011 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
						196M2013 SSA		ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	
U150744	010	000	5457	00	00	DOCETAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE. CADA FRASCO AMPULA CONTIENE: DOCETAXEL ANHIDRO O TRIHIDRATADO EQUIVALENTE A 20 MG DE DOCETAXEL ENVASE CON FRASCO AMPULA CON 20 MG Y FRASCO AMPULA CON 1.5 ML DE DILUYENTE.	OA-019GYR047-T88-2015	320M2011 SSA	DINAFARMA, S.A. DE C.V.
						196M2013 SSA		ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	

000288

2016 Jan 21 P 16:33

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
Rojas
125-01-16



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

U150485	010	000	5418	01	00	EXEMESTANO GRAGEA CADA GRAGEA CONTIENE: EXEMESTANO 25.0 MG ENVASE CON 30 GRAGEAS.	OA-019GYR047-T87-2015 <i>Tesoro de</i>	256M2015 SSA	LEMERY, S.A. DE C.V.
								120M2014 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								222M2015 SSA	ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.
								136M2015 SSA	FARMABIOT, S.A. DE C.V.
U150477	010	000	4141	00	00	MOMETASONA SUSPENSION PARA INHALACION CADA 100 ML CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 0.050 G DE FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA ENVASE NEBULIZADOR CON 18 ML Y VALVULA DOSIFICADORA (140	OA-019GYR047-T82-2015 <i>Chileno</i>	355M2015 SSA	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C.V.
								390M2015 SSA	NAFAR LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
								141M2015 SSA	PROTEIN, S.A. DE C.V.
	040	000	3259	00	00	CLOZAPINA COMPRIMIDO CADA COMPRIMIDO CONTIENE: CLOZAPINA 100 MG ENVASE CON 30 COMPRIMIDOS.	OA-019GYR047-T82-2015	041M96 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150563	010	000	4304	00	00	TOLTERODINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: L TARTRATO DE TOLTERODINA 2 MG ENVASE CON 14 TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015 <i>Chileno</i>	190M2009 SSA	ULTRA LABORATORIOS, 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 enfermedad obstructiva crónica, asma bronquial; cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de mama, cáncer de ovario; cáncer de mama en la menopausia; rinitis alérgica; psicosis; vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria, 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.

FINANZAS
CONTRATOS

K



México, D.F., a 20 ENE 2016

Oficio No. 095384611800/2016000205

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 modificadorio.

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 modificadorios correspondientes.

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

ATENTAMENTE

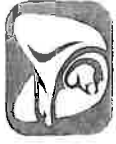

JOSÉ MANUEL LOTFEY SOTO
Titular

C.c.p.-

- Lic. Miguel Ángel Servín Diego.- 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 Arana Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Raúl Arreguín Ávila.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SIGGC
DADH/ARMZ/AIAF/eci

Descarga volante: 2016000078, 2016000165, 2016000166, 2016000168, 2016000169, 2016000170, 2016000171.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y FABRICANTES ANOTADOS A CONTINUACIÓN PARA LAS SIGUIENTES CLAVES, QUE SE LES ADJUDICARON EN DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015 MEDIANTE EL CONTRATO RESPECTIVO.

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

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

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
0442.00	SALMETEROL, FLUTICASONA	POLVO Cada dosis contiene Xinafolato de salmeterol 50 µg, salmeterol Propionato de Fluticasona 100 µg. Envase con dispositivo inhalador para 60 dosis.	Enfermedad obstructiva crónica. Asma bronquial.	Farmacéutica Hispamérica S.A. de C.V.	307M2015 SSA	03/06/2015	03/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	0A-0193/R47-T186-2015	U150555

MEXICOS CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO

GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.

HOJA 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhídrido o hidratado 80 mg. Envase con un frasco ampulita con 80 mg y frasco ampulita con 6 ml de diluyente.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Sandoz S.A. de C.V.	312M2011 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, la cantidad de diluyente no corresponde.	OA-019GYR47-T88-2015	U150744
			Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Dinafarma S.A. de C.V.	320M2011 SSA	18/12/2011	18/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	OA-019GYR47-T88-2015	U150744
5457.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhídrido o hidratado 20 mg. Envase con frasco ampulita con 20 mg y frasco ampulita con 1.5 ml de diluyente.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Sandoz S.A. de C.V.	312M2011 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, la cantidad de diluyente no corresponde.	OA-019GYR47-T88-2015	U150744
			Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas. Cáncer de mama. Cáncer de ovario.	Dinafarma S.A. de C.V.	320M2011 SSA	18/12/2011	18/12/2016	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	OA-019GYR47-T88-2015	U150744
			Cáncer de mama en la menopausia.	Lemery S.A. de C.V.	256M2015 SSA	08/11/2015	21/08/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	OA-019GYR47-T87-2015	U150885
5418.01	EXEMESTANO	GRAGEA 25.0 mg. Envase con 30 grageas.	Cáncer de mama en la menopausia.	Nafar Laboratorios S.A. de C.V.	120M2014 SSA	03/09/2015	09/05/2019	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.	OA-019GYR47-T87-2015	U150885
			Cáncer de mama en la menopausia.	Zurich Pharma S.A. de C.V.	222M2015 SSA	15/07/2015	15/07/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS.	OA-019GYR47-T87-2015	U150885

18 de enero de 2016

ANEXOS
DIVISIÓN DE CONTRATOS

[Handwritten signature]
CAFG



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DIGTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4141.00	MOMETASONA	SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN Furoato de mometasona monohidratada o anhídrido 0.050 g /100 ml. Envase nebulizador con 18 ml y válvula dosificadora (140 nebulizaciones de 50 µg cada una).	Rinitis alérgica	Farmacéutica Hispanoamericana S.A. de C.V.	35512015 SSA	29/09/2015	29/09/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019G/R47- T82-2015	U160477
				Nafar Laboratorios S.A. de C.V.	39042015 SSA	15/10/2015	15/10/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019G/R47- T82-2015	U160477
3253.00	CLOZAPINA	COMPRIMIDO 100 mg. Envase con 30 comprimidos.	Psicosis	Psicofarma S.A. de C.V.	041186 SSA	28/11/2014	28/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019G/R47- T82-2015	U160477

FIRMANTE

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

IMPRESOS
COMPRIMIDOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y FABRICANTES ANOTADOS A CONTINUACIÓN PARA LAS SIGUIENTES CLAVES, QUE SE LES ADJUDICARON EN DIVERSAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES-2015 MEDIANTE EL CONTRATO RESPECTIVO.

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

EL PROVEEDOR SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO Y EVITAR PROBLEMAS DE DESABASTO. LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5., 26.5.1 Y NUMERAL 33

EL 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 PRÓRROGA DEREGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICTACIÓN	CONTRATO
0442.00	SALMETEROL, FLUTICASONA	POLVO Cada dosis contiene Xinafoato de salmeterol 50 µg, salmeterol Propionato de Fluticasona 100 µg. Envase con dispositivo inhalador para 60 dosis.	Enfermedad obstructiva crónica Asma bronquial.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	408M2014 SSA	25/11/2015	26/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-186-2015	U150555
4141.00	MOMETASONA	SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN Furato de mometasona monohidratada o anhidro 3.050 g/100 ml. Envase nebulizador con 18 ml y vialada dosificadora (140 nebulizaciones de 50 µg cada una).	Rinitis alérgica	Protein, S.A. de C.V.	141N2015 SSA	26/06/2015	20/06/2020	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	OA-019GYR47-182-2015	U150477

18 de enero de 2016

ANEXOS
LICITACION DE CONTRATACION

[Handwritten signature]
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
GRUPO FÁRMACOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.
HOJA 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
4186.00	MESALAZINA	GRAGEA CON CAPA ENTERICA O TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg. Envase con 30 grageas con capa entérica o tabletas de liberación prolongada.	Colitis ulcerativa crónica inespecífica Enfermedad de Crohn.	Buffington's de México, S.A. de C.V.	495M2001 SSA	21/02/2007		Nº. 093300423413179 del 18/12/2009	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 porque no se consigna en consideración de uso que sea de liberación prolongada	LA-019CYR47-T77-2015	U150739
4304.00	TOLTERODINA	TABLETA L. Tratado de tolterodina. 2 mg. Envase con 14 tabletas.	Vejiga inestable con síntomas de incontinencia urinaria	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	190M2009 SSA	09/09/2014	09/09/2019	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-019CYR47-T85-2015	U150663
5418.01	EXEMESTANO	GRAGEA 25.0 mg. Envase con 30 grageas.	Cáncer de mama en la menopausia	Farmabiot, S.A. de C.V.	136M2015 SSA	12/05/2015	12/05/2020	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-019CYR47-T87-2015	U150685
5437.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhídrido o hidratado 80 mg. Envase con un frasco ampulla con 80 mg y frasco ampulla con 6 ml de solución.	Cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de pulmón de células pequeñas.	Zunich Pharma, S.A. de C.V.	196M2013 SSA	11/12/2013	30/10/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019CYR47-T88-2015	U150744
5457.00	DOCETAXEL	SOLUCIÓN INYECTABLE Docetaxel anhídrido o hidratado 20 mg. Envase con un frasco ampulla con 20 mg y frasco ampulla con 1.5 ml de solución.	Cáncer de mama Cáncer de ovario	Zunich Pharma, S.A. de C.V.	196M2013 SSA	11/12/2013	30/10/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019CYR47-T88-2015	U150744

FIRMANTE

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

18 de enero de 2016

SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE ECONOMÍA



Nuestra especialidad es su salud

Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel: 5265 2300

México Distrito Federal, a 06 de enero de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.0442.00

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

Número de Contrato:

U150555

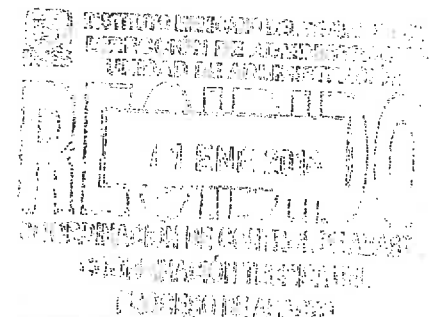
La que suscribe **Maria Gabriela Ricardez Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número OA-019GYR047-T86-2015, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave 010.000.0442.00, correspondiente a SALMETEROL - FLUTICASONA POLVO CADA DOSIS CONTIENE XINAFOATO DE SALMETEROL EQUIVALENTE A 50 MICROGRAMOS DE SALMETEROL PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 MICROGRAMOS ENVASE CON DISPOSITIVO INHALADOR PARA 60 DOSIS.

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

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

CLAVE(S)					DESCRIPCION	PRESENTACION			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT.	TIPO		
010	000	0442	00	00	SALMETEROL - FLUTICASONA POLVO	ENV	1	ENV	GENERICO	Farmacéutica Hispanoamericana, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
307M2015 SSA	Farmacéutica Hispanoamericana RFC: FHI 0008147A6	España	Laboratorios Liconsa, S.A.



ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

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

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

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

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

Atentamente



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

GRUPO FÁRMACOS
CONTRATOS



ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México a 05 de enero de 2016

Licitación Pública: OA-019GYR047-T86-2015

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

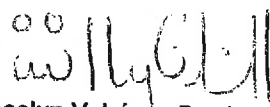
El suscrito **Joscelyn V. López Barrios**, en mi calidad de **representante legal** de la empresa **Farmacéutica Hispanoamericana S.A de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V** y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España y Lago Iseo No. 184 Col. Anáhuac, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11320, México D.F.** la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V.** como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S)					DESCRIPCION (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR			
010	000	0442	00	00	SALMETEROL - FLUTICASONA POLVÓ CADA DOSIS CONTIENE XINAFOATO	ENV	1	ENV	307M2015 SSA	España	1,845,741

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.


Joscelyn V. López Barrios
Representante Legal
Farmacéutica Hispanoamericana S.A de C.V.



ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 05 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 Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015, en el que mi representada, la empresa Farmacéutica Hispanoamericana 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 partida(s) número 1 (010 000 0442 00 00), son originarios de España, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

ATENTAMENTE



Joscelyn V. López Barrios
Representante Legal
Farmacéutica Hispanoamericana S.A de C.V.

ANEXOS
SECCIÓN DE CONTRATOS

NUESTRO PRINCIPIO SALUD Y CALIDAD

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 05 de enero de 2016

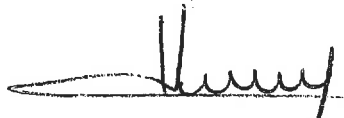
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero al procedimiento **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015**, en el que mi representada, la empresa **Grupo Farmacos Especializados, S.A de C.V.** Participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las *"Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos"*, el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número **1 (010 000 0442 00 00)**, son originarios de **España**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **TLCUE**, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

ATENTAMENTE



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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
REGISTRO SANITARIO NO.

307M2015 SSA
No. DE SOLICITUD
1533004D4I0006

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:

Farmacéutica Hispanoamericana, S. A. de C. V.
Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.
FHI 0008147A6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ULFHINLAS

Denominación Genérica: Salmeterol / Fluticasona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Polvo

Fabricante del Fármaco:
Xinafoato de Salmeterol y Propionato de Fluticasona:
Industriale Chimica S.R.L.
Saronno (VA) – Via E.H. Grieg 13, Italia.

Fabricante del Medicamento:
Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España.

Acondicionado por:
Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España.

Distribuido por:
Farmacéutica Hispanoamericana, S. A. de C. V.
Lago Iseo No. 184, Col. Anáhuac, C.P. 11320, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Fecha de Expedición: 03 de septiembre de 2015

Fecha de Vencimiento: 03 de septiembre de 2020

ANEXOS
DEL PRESENTE CONTRATOS

COF 053412



Caja de cartón con una bolsa termosellada conteniendo un frasco con 60 cápsulas (no ingeribles) con polvo para inhalación con 50 mcg/100 mcg, 50 mcg/250 mcg ó 50 mcg/500 mcg, instructivo anexo y dispositivo para inhalación.

Envase para Polvo:

Frasco de- Polietileno de alta densidad (PEAD).

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Broncodilatador, antiinflamatorio esteroideo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, menores de 12 años y administración simultanea con beta bloqueadores.

Fórmula

50 mcg/100 mcg

Cada Cápsula con polvo contiene:

Fármacos:



Fórmula

50 mcg/250 mcg

Cada Cápsula con polvo contiene:

Fármacos:



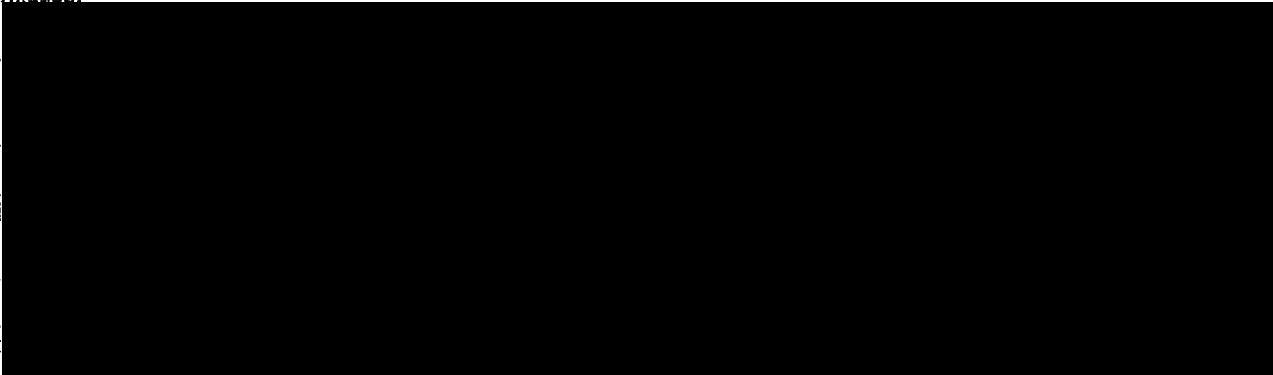
ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



50 mcg/500 mcg

Cada Cápsula con polvo contiene:

Fármacos:



Vía de Administración: Bucal

Consideración de uso: Para inhalación

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo con 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 mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 57

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS SALAZAR SOLÓRZANO

LOS
CONTINATOS



Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No.137 Col. Roma
C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: 5265 2300

México Distrito Federal, a 12 de enero de 2016

Asunto: Propuesta de inclusión del registro sanitario para la clave 010.000.0442.00

Numero de Contrato: U150555

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

La que suscribe **Maria Gabriela Ricardez Romero**, en nombre y representación de **Grupo Fármacos Especializados, S.A. de C.V.** aprovecho la ocasión para enviarte un cordial saludo y hacer referencia a la Licitación Pública Internacional número OA-019GYR047-T86-2015, por el cual resultó adjudicada mi representada y fue asignada con la clave 010.000.0442.00, correspondiente a SALMETEROL - FLUTICASONA POLVO CADA DOSIS CONTIENE XINAFOATO DE SALMETEROL EQUIVALENTE A 50 MICROGRAMOS DE SALMETEROL PROPIONATO DE FLUTICASONA 100 MICROGRAMOS ENVASE CON DISPOSITIVO INHALADOR PARA 60 DOSIS.

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

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

CLAVE (S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI	CANT	TIPO		
010	000	0442	00	00	SALMETEROL - FLUTICASONA POLVO	ENV	1	ENV	GENERICÓ	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.

NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y RFC DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
408M2014 SSA	Ultra Laboratorios RFC: ULA 010207TY5	España	Laboratorios Liconsa

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

RECIBIDO
14 ENE 2016
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
17/28
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO

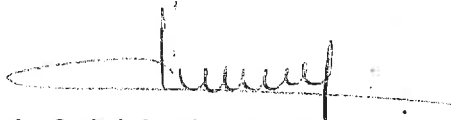
Es preciso mencionar que este cambio no altera la composición farmacológica, esquema de dosificación, ni el perfil de eficacia y seguridad del medicamento, dado que es exactamente el mismo medicamento.

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

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

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

Atentamente



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

ANEXOS
REGIÓN DE CONTRATOS





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

Donde su salud es primero

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

México a 7 de enero de 2016

Licitación Pública: OA-019GYR047-T86-2015

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

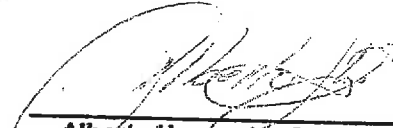
El suscrito Alberto Hernández Saldaña, en mi calidad de representante legal de la empresa Ultra Laboratorios S.A. de C.V. manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de esta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Dr. Roberto Michel No.2920 Álamo Industrial, C.P. 44490 Guadalajara, Jalisco. México. posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante Grupo Fármacos Especializados S.A de C.V, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GPO	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR			
010	000	0442	00	00	SALMETEROL - FLUTICASONA POLYO CADA DOSIS CONTIENE XINAFOATO	ENV	1	ENV	408M2014 SSA IV	ESPAÑA	1,845,741

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.


 Alberto Hernández Saldaña
 Representante Legal
 Ultra Laboratorios S.A. De C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS



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

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 7 de enero de 2016

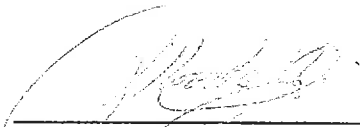
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015, en el que mi representada, la empresa Ultra Laboratorios 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 partida(s) número 1 (010 000 0442 00 00), son originarios de ESPAÑA, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio TLCUE, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

ATENTAMENTE



Alberto Hernández Saldaña
Representante Legal
Ultra Laboratorios S.A. De C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Grupo
Fármacos

Nuestra especialidad es tu salud

Querétaro No. 137 Col. Roma
C.P. 06700 México, D.F.
Tel.: 5265 2300

ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)

México a 12 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 **Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015**, en el que mi representada, la empresa **Grupo Farmacos Especializados, S.A de C.V.** participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "*Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos*", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número 1 (010 000 0442 00 00), son originarios de **España**, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio **TLCUE**, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

ATENTAMENTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



SECRETARIA DE SALUD

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

408M2014 SSA

No. DE SOLICITUD

153300416X0282

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300416X0069

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

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

Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

ULA 010207TY5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: DOUBARAL

Denominación Genérica: Salmeterol / Fluticasona

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

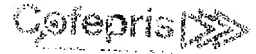
Forma Farmacéutica: Polvo

Fabricante del Fármaco:
 Xinafoato de Salmeterol y Propionato de Fluticasona:
 Industriale Chimica S.R.L.
 Saronno (VA).- Via E.H. Grieg 13, Italia.

Fabricante del Medicamento:
 Laboratorios Liconsa, S.A.
 Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España.

Acondicionado por:
 Laboratorios Liconsa, S.A. (Acondicionado primario y secundario):
 Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), España.
 Ultra Laboratorios, S. A. de C. V. (Acondicionado secundario)
 Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

SALUD



Distribuido por:

Ultra Laboratorios, S. A. de C. V.
Dr. Roberto Michel No. 2920, Col. Álamo Industrial, C. P. 44490, Guadalajara, Jalisco, México.

Fecha de Expedición: 25 de noviembre de 2015

Fecha de Vencimiento: 26 de noviembre de 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con bolsa de aluminio termosellada con un frasco con 20 ó 60 cápsulas con polvo para inhalación de 50 mcg/100 mcg (cada cápsula equivale a una dosis), con dispositivo inhalador e instructivo anexo.

Caja de cartón con bolsa de aluminio termosellada con un frasco con 60 cápsulas con polvo para inhalación de 50 mcg/250 mcg ó 50 mcg/500 mcg (cada cápsula equivale a una dosis), con dispositivo inhalador e instructivo anexo.

Envase para Polvo:

Frasco de Polietileno de alta densidad (PEAD).

Vida Útil:

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

Indicaciones Terapéuticas:

Broncodilatador, antiinflamatorio esteroideo, enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, menores de 12 años y administración simultánea con beta bloqueadores.

Fórmula

50 mcg/100 mcg

Cada Cápsula con polvo contiene:

Fármacos:

[Redacted list of active ingredients]

Aditivos:

[Redacted list of additives]

Cada cápsula equivale a 1 dosis.

Fórmula

50 mcg/250 mcg

Cada Cápsula con polvo contiene:

Fármacos:

[Redacted list of active ingredients]

[Redacted list of additives]

ANEXOS

UNIDAD DE CONTRATOS

COF

064713



Aditivos

[Redacted]

Cada cápsula equivale a 1 dosis.

Fórmula

[Redacted]

Se emplea como Propionato de Flulicasona equivalente a... La cantidad se

[Redacted]

Aditivos

[Redacted]

Cada cápsula equivale a 1 dosis.

Via de Administración: Bucal

Consideración de uso: Para inhalación

Observaciones al Registro:

- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo con muestras conservadas y analizadas en México conforme a la NOM-073- SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos. (Oficio de otorgamiento 143300404D0030 de fecha 26 de noviembre del 2014 para la concentración de 50 mcg/100 mcg).
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo con muestras conservadas y analizadas en México conforme a la NOM-073- SSA1-2005 Estabilidad de Fármacos y Medicamentos para las concentraciones 50 mcg/250 mcg y 50 mcg/500 mcg.
- 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.
- Se autoriza la inclusión de las presentaciones de 60 cápsulas con 50 mcg/250 mcg ó 50 mcg/500 mcg, así como las formulas correspondientes.
- Se autoriza la homologación de la indicación terapéutica acorde al medicamento de referencia en México.
- Se autoriza marbetes conforme a la NOM- 072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios, instructivo e IPP's (amplia y reducida) de las presentaciones nuevas y la previamente autorizada.
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Asuntos para la Salud se autoriza un plazo de 120 días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado derivado de la presente autorización.

Anexos: 27

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Comisionado de Autorización Sanitaria

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

[Handwritten signature]

ANEXOS
DIRECCIÓN DE CONTRATOS

COF 064714

