

The background features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the square, the letters 'IMSS' are written in a large, bold, sans-serif font.

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150556

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U150556 PARA 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 HISA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR LUZ MARÍA MASCORRO CISNEROS, 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 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 Descuentos (OSD), con una vigencia a partir del 1º 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 Sanchez Cordero, Notario Público número 248 del Distrito Federal actuando como supiente en el protocolo de la Notaría número 15 del Distrito Federal y manifiesta bajo protesta de decir verdad, que las facultades que le fueron conferidas no le han sido revocadas, modificadas ni restringidas en forma alguna

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.

	<p style="text-align: center;">INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</p>	<p style="text-align: center;">CONVENIO MODIFICATORIO Nº 1 (UNO) AL CONTRATO U150556</p>
---	---	---

II.2.- Con oficio número 095384611800/2016000668 de fecha 22 de febrero de 2016, el Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Encargado de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario a la clave 010 000 1206 00 00, toda vez que los bienes objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de espasmos y trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal, espasmos y discinecias de las vías biliares y urinarias disminorrea, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

II.1.- Con escrito de fecha 15 de febrero de 2016, recibido en “**EL INSTITUTO**” el mismo día, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión del registro sanitario para la clave 010 000 1206 00 00, documento que se agrega al **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

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

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

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

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

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato principal para incluir el Registro Sanitario de la clave que se describe conforme se detallan en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO
010 000 1206 00 00	165M2003 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.



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
U150556

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 **08 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



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal

"EL PROVEEDOR"
HISA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.



LUZ MARÍA MASCORRO CISNEROS
Apoderada Legal

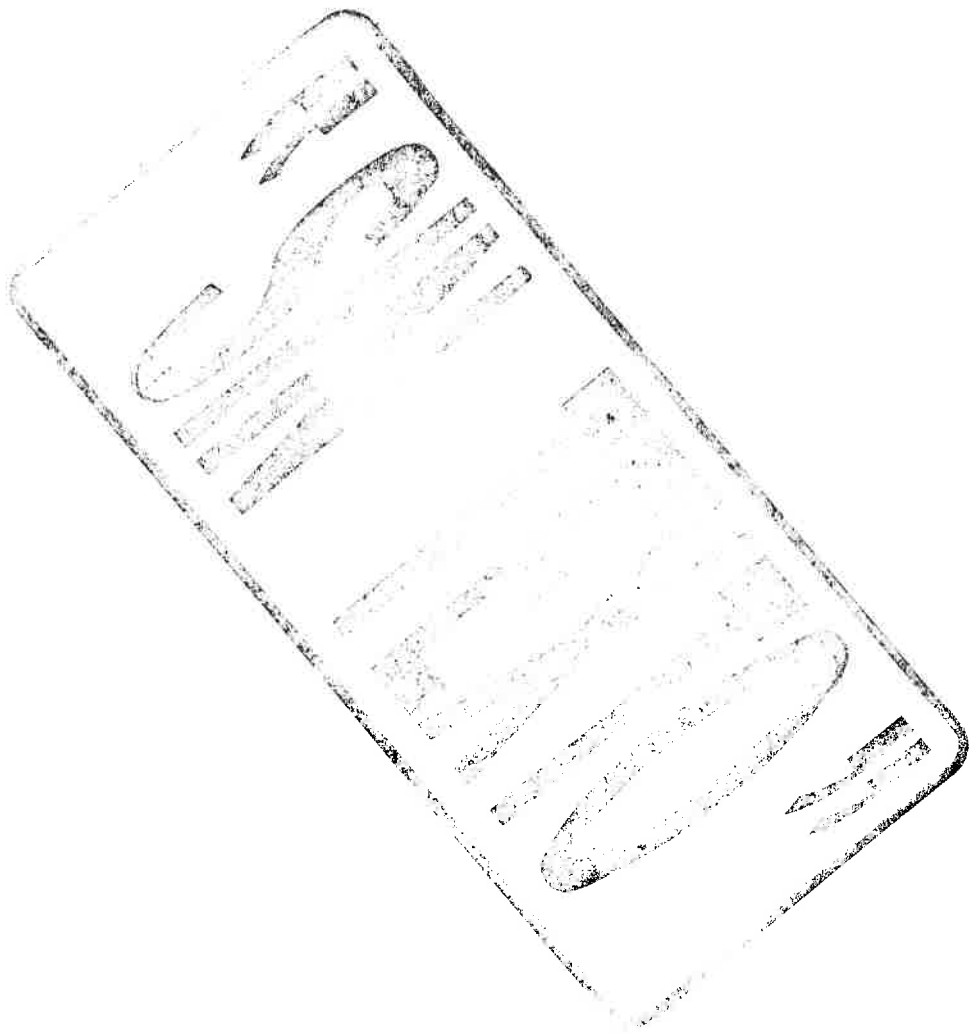
ÁREA CONSOLIDADORA
EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DEL
CONTRATO

Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.



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

JASS/UEAC/GFHL



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

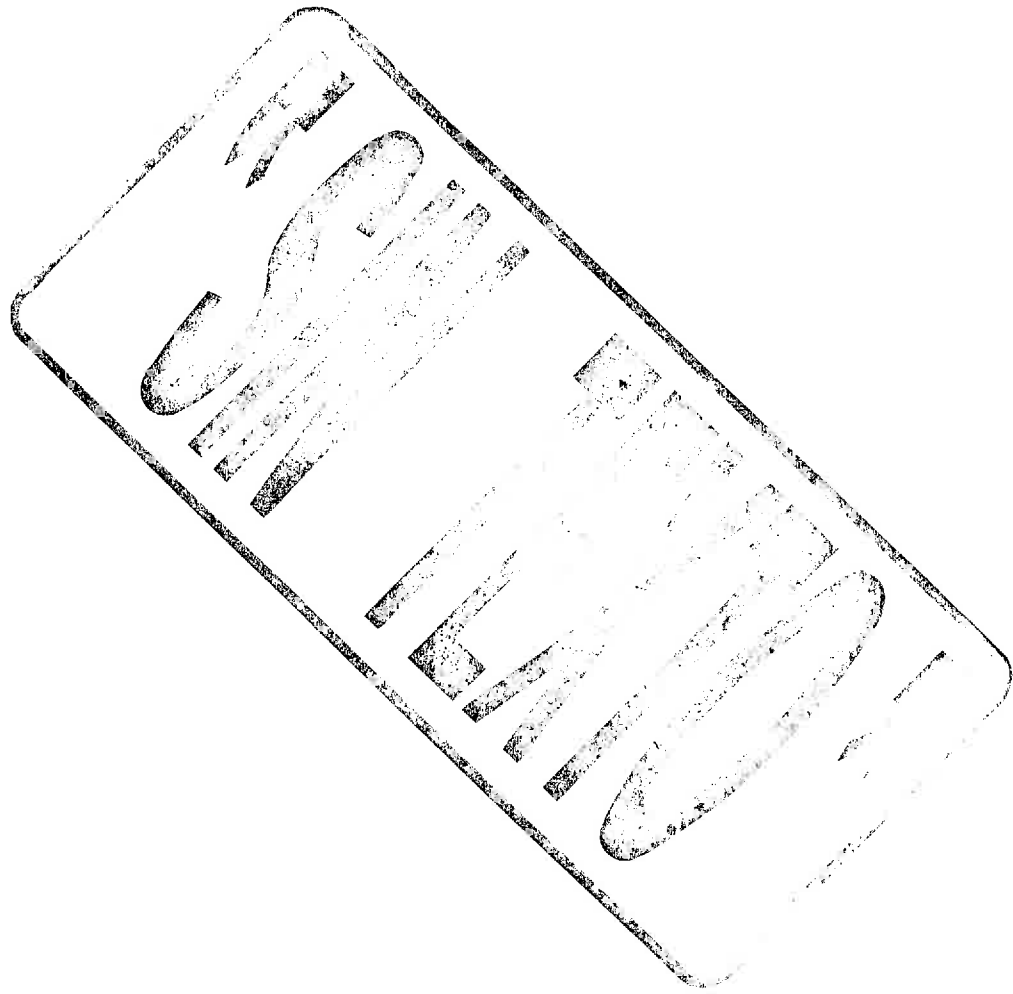
CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150556

ANEXO 1

"REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO"

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 06 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA





México, D.F., a 22 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 - -

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

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECEBIDO
23 FEB 2016
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Hisa Farmacéutica, 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	U	Q	Q	Q	Q	Descripción	No. Registro	Registro Sanitario	Proveedor
U150556 CMI	010	000	1206	00	00	BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE PROMILMO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	OA-0196YR047-T86-2015	165M2003 SSA	ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.

000849

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 espasmos y trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal, espasmos y discinesias de las vías biliares y urinarias disminorrea,

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 del procedimiento OA-0196YR047-T86-2015, así como precisiones generales de la Junta de Aclaraciones, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



México, D.F., a 12 FEB 2011

Oficio No. 095384611800/201600

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

ATENTAMENTE

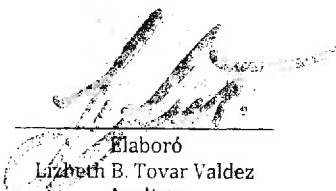

JOSÉ MANUEL LOTFE SOTO
Titular


C.c.p.-


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

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

Descarga volante: 2016000572.


Elaboró
Lizbeth B. Tovar Valdez
Analista


Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área


Validó
Aleida Rosa Morales Zéballos
Subjefe de División

Guadalajara, Jal., 15 de Febrero del 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
México, D.F.

At'n. Lic. Jose Manuel Lotfre Soto
Coordinador de Control de Abasto

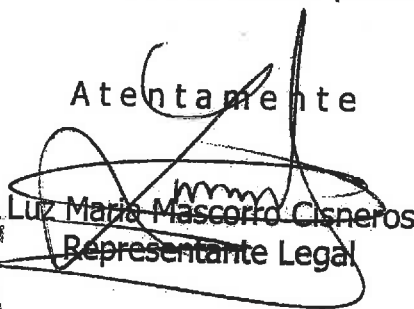
Con relación al fallo de la Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 (OSD), en el cual fuimos asignados con el Contrato **U150556** con la clave 010 000 1206 00 00 **BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS**, solicitamos a usted sea tan amable en incluir la Marca de **Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.**, para poder cumplir con el 100% de lo asignando.

Lo anterior se debe a que el Fabricante de la Marca ganadora de momento cuenta con Materia Prima y se ve imposibilidad de poder cumplir con el 100% de las órdenes de reposición que se generen de esta clave.

Para tal efecto Anexo documentos que se solicitan en el Punto I.II.II Inclusión de Registros Sanitarios para participantes adjudicados en la presente licitación.

Agradeciendo de antemano todas las atenciones prestadas a la presente, quedo a sus órdenes.

Atentamente


Luz María Mascorro Cisneros
Representante Legal

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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN
RECIBIDO
15 FEB 2016
15:28
COORDINACIÓN
DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

MATRIZ
LIBRAMIENTO NACIONES UNIDAS No. 694 PTE.
COL. LIBERTAD C.P. 87019 CD. VICTORIA, TAMAULIPAS
TELS: 01 (834) 313 1738, 313 0650 Y 313-29-16

SUCURSAL GUADALAJARA
CALLE TABACHIN No. 1180, COL. DEL FRESNO
C.P. 44900 GUADALAJARA, JALISCO
TELS: 01(33) 3811 3767, 3811 6136 Y 3811 5714





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 LA LICITACION PÚBLICA INTERNACIONAL OA-0199YR047-186-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR HISA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO 165M2003 SSA, DEL FABRICANTE ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V. PARA LA CLAVE 1206.00 BUTILHIOSCINA, GRAGEA O TABLETA 10 MG. QUE SE LE ADJUDICO EN LA LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL OA-0199YR047-186-2015 MEDIANTE EL CONTRATO U150556.

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

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

LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR **HISA FARMACÉUTICA, 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		DICTAMEN	CONTRATO	LICITACION
								PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO	REGISTRO SANITARIO			
1206	BUTILHIOSCINA	GRAGEA O TABLETA Bromuro de butilhioscina 10 mg. Envase con 10 grageas o tabletas.	Espasmos y trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal. Espasmos biliares y urinarias. Dismenorrea.	Ultra Laboratorios, S.A. de C.V.	165M2003 SSA	03/12/2015	03/12/2020	NO REQUIERE		De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150556	OA-0199YR047-186-2015

FIRMANTE

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



ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

México, D.F. 15 de Febrero del 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.

Contrato U150556

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. OA-019GYR047-T86-2015 en el que mi representada, la empresa HISA FARMACEUTICA, 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, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida 4, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán 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


LUZ MARÍA MASCORRO CISNEROS
REPRESENTANTE LEGAL
HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

MATRIZ

LIBRAMIENTO NACIONES UNIDAS No. 694 PTE.
COL. LIBERTAD C.P. 87019 CD. VICTORIA, TAMAULIPAS
TELS: 01 (834) 313 1738, 313 0650 Y 313-29-16

SUCURSAL GUADALAJARA
CALLE TABACHIN No. 1130, COL. DEL FRESNO
C.P. 44900 GUADALAJARA, JALISCO
TELS: 01(33) 3811 3767, 3811 6136 Y 3811 5714



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

Donde su salud es primero

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

Guadalajara, Jal., 25 de Enero del 2016.

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. CA-019GYR047-T86-2015 ELECTRONICA

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Presente.

El suscrito Martin Escoto Villagrán, en mi calidad de Representante legal persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa, Importadora y Manufacturera Bruluarí, S.A., manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., y me obligo a respaldar en tiempo y forma de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en Av. Dr. R. Michel # 2920 Parque Industrial El Alamo C.P. 44490 Guadalajara, Jal. 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 HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

010	000	120	6	00	00	BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	EN V	10	G R A	165M2003 SSA	MEXICO	14,669,097
-----	-----	-----	---	----	----	--	------	----	-------	-----------------	--------	------------

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.


 MARTIN ESCOTO VILLAGRAN
 REPRESENTANTE LEGAL
 ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.



ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.
Donde su salud es primero

ANEXO NÚMERO 9 (NUEVE)

FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DEL ACUERDO DE REGLAS DE FECHA 28 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Guadalajara, Jal., 25 de Enero del 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Control de Abasto
Presente.

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. OA-019GYR047-T86-2015 en el que mi representada, la empresa HISA FARMACEUTICA, 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, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida 4, será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán 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


MARTIN ESCOTO VILLAGRAN
REPRESENTANTE LEGAL
ULTRA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS





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

165M2003 SSA

No. DE SOLICITUD

103300423A0393

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

06330022120071

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3, 15, 15-A, 17- A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 Inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 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; se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

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

ULA 010207TY5

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

HIOSULTRINA

Denominación generica:

Hioscina

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

(1) Linnea SA. (2) Vital Laboratories Pvt. Ltd.

Fabricante Principal:

(1) 6633 Lavertezzo, via Cantonale, 6595 Riazzi, Suiza.

Fabricante Alterno:

(2) Plot No. 1710 & A1-2208, G.I.D.C. Estate., 3rd Phase, VAPI 396 195, Dist: Valsad, India.

Fabricante del medicamento:

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

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

Acondicionado por:

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

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

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: 03 de Diciembre del 2015

Fecha de vencimiento: 03 de Diciembre del 2020

Presentaciones:

Caja con frasco con 10 tabletas de 10 mg .

Envase para Tableta:

Frasco-de polietileno de alta densidad (PEAD o HDPE) blanco

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

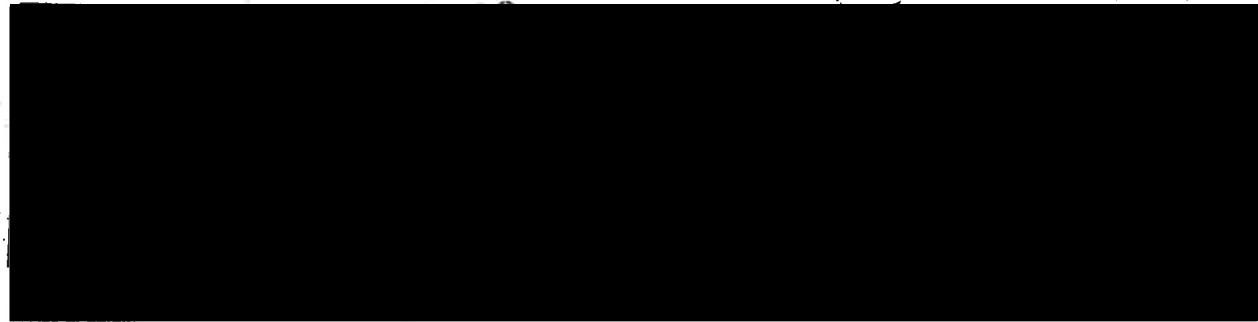
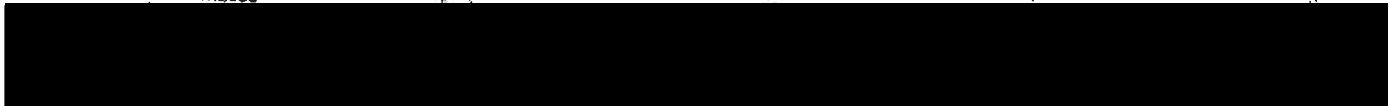
Indicación terapéutica: Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, glaucoma, hipertrofia prostática, insuficiencia renal, megacolon, obstrucción pilórica, intestinal, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta

Farmacos



(1) Composición del polvo para recubrimiento color blanco: Hipromelosa, copolímero de vinilpirrolidona-vinilacetato, Lauril sulfato de sodio, Ácido esteárico, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de titanio.

(2) Se evapora durante el proceso.

Vía de administración: Oral.

Observaciones al registro:

- La presente autorización refleja las modificaciones solicitadas en el trámite No. 103300416X0037.
- A solicitud del Titular se eliminan del oficio de registro las presentaciones correspondientes a 20 tabletas en tiras de celopolial, envase de burbuja (PVC/Al) y/o frasco de polietileno etiquetado.
- Se autoriza la modificación en la fórmula cuali-cuantitativa, de acuerdo a la información presentada.
- Se otorga plazo de vida útil de 24 meses, debido a la modificación en la fórmula cuali-cuantitativa.
- Se declara el fabricante principal y alterno del fármaco, con domicilio conforme al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- Se declara al Fabricante del medicamento como Acondicionador y Distribuidor.

ANEXOS

COF 064954

DIVISION DE CONTRATOS



- Se autorizan marbetes actualizados de la presentación previamente autorizada, de acuerdo a la NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios.
- Se autoriza la Información para Prescribir en su versión amplia y reducida de acuerdo al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud se autoriza plazo de 120 días para agotar existencias del material impreso y/o producto terminado con las condiciones previas a esta autorización.
- Se actualiza la denominación de los aditivos: Alcohol etílico por Etanol; Hidroxipropilmetilcelulosa por Hipromelosa y del fármaco Bromuro de butilhioscina por Butilbromuro de hioscina, de acuerdo a la FEUM 11ª Edición.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país. Por lo anterior y con fundamento en los Artículos 288 de la Ley General de Salud y el 27 del Reglamento de Insumos para la Salud, se elimina la presentación de exportación del oficio de Registro.
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización Sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, "Instalación y Operación de la Farmacovigilancia"; y del reglamento de insumos para la salud, en particular a lo establecido en el artículo 190 - Bis 1 del mismo, relativo a presentar los acuses emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte Periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique).
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los artículos 17 BIS fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción III, 218, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: 06.

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

