

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 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150556**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) 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 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.

IV.- Con fecha 08 de marzo de 2016 "LAS PARTES" suscribieron Convenio Modificatorio número 1 (uno) a través del cual se realizó la inclusión del Registro Sanitario de la clave 010 000 1206 00 00

### DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000847 de fecha 2 de marzo 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 los registros sanitarios a la clave 010 000 1206 00 00, toda vez que los bienes objeto de

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.

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN</b> <b>UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN</b> <b>COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES</b> <b>Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS</b>	<b>CONVENIO</b> <b>MODIFICATORIO</b> <b>Nº 2 (DOS)</b> <b>AL CONTRATO</b> <b>U150556</b>
---	--	--

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, y de no realizarse el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud se 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, remitiendo para tal efecto, el dictamen técnico emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

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

**II.1.-** Con escritos de fecha 16 de febrero de 2016, recibidos en “**EL INSTITUTO**” 16 y 17 de febrero del mismo año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de los registros sanitarios 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 los Registros Sanitarios 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	84636 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
	415M94 SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, 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.

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





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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150556**

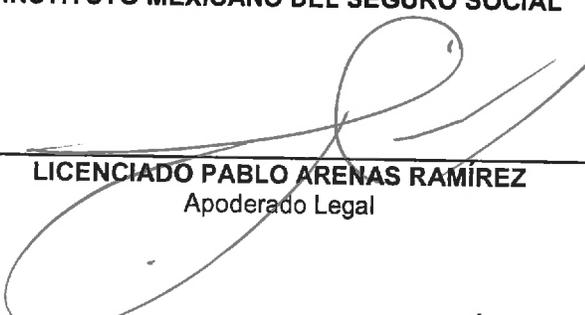
**TERCERA.- "LAS PARTES"** convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal, ni su convenio modificatorio número 1 (uno).

**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, el día **15 de marzo de 2016** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de **"EL PROVEEDOR"** y los restantes en poder de **"EL INSTITUTO"**.

**"EL INSTITUTO"**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

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

  
\_\_\_\_\_  
**LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ**  
Apoderado Legal

  
\_\_\_\_\_  
**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/AHG**





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

**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO**  
**N° 2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150556**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 13 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

**ANEXOS**  
**DIVISION DE CONTRATOS**

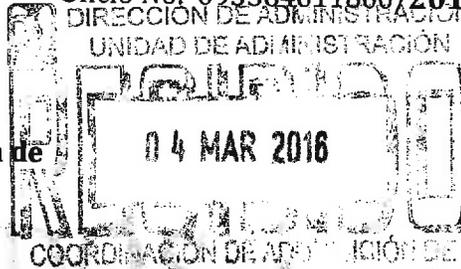
DIVISIÓN DE CONTRATOS  
NIVEL CENTRAL





México, D.F., a 02 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016000 347 - -



**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 **Hisa Farmacéutica, 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:

CONTRATO	GP	GEN	ESP	DP	VAR	DESCRIPCION	FECHA DE EMISION	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
012 U150556		010	000	1206	00	00		84636 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
						BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	OA-019GYR047-T86-2015	445M94SSA	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, 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 espasmos y trastornos de la motilidad del tracto gastrointestinal, espasmos y discinecias de las vías biliares y urinarias, dismenorrea, 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 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 del procedimiento OA-019GYR047-T86-2015, así como

ANEXOS  
DIVISION INSTITUCIONAL DE CUADROS BASICOS E INSUMOS PARA LA SALUD

001014



México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

precisiones generales de la Junta de Aclaraciones, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar los convenios modificatorios correspondientes.

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

**ATENTAMENTE**

  
**JOSÉ MANUEL LOTTE SOTO**  
Titular

C.c.p.-

- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)
- Lic. Miguel 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

Descarga volantes: 2016000626, 2016000621.

  
Erandi Cisneros Iglesias  
Elaboró

  
Adriana Isela Ayala Flores  
Jefa de Área  
Revisó

  
Aleida Morales Zeballos  
Subjefa de División  
Validó



# 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-019GYR047-T86-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR HISA FARMACÉUTICA, S. A. DE C. V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS 84636 SSA, DE LOS FABRICANTES LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. Y REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V. PARA LA CLAVE 1206.00, BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA 10 MG. QUE SE LE ADJUDICÓ EN LA LICITACION PÚBLICA INTERNACIONAL OA-019GYR047-T86-2015 MEDIANTE EL CONTRATO U150556.

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 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	PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	CONTRATO	LICTACIÓN
1206.00 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 y disfunciones de las vías biliares y urinarias. Dismenorrea.	Laboratorios Alparma, S.A. de C.V.	84636 SSA	12/12/2013	28/10/2018	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150556	OA-019GYR047-T86-2015
1206.00 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 y disfunciones de las vías biliares y urinarias. Dismenorrea.	Representaciones e Investigaciones Médicas, S.A. de C.V.	415M94 SSA	04/05/2014	29/06/2015	Trámite 15330023A10005 Fecha 30/07/2015	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150556	OA-019GYR047-T86-2015

FIRMANTE

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR

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

26 de febrero de 2016

AFG



624



Guadalajara, Jal., 16 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 Representaciones e Investigaciones Medicas, S.A. de C.V., para poder cumplir con el 100% de lo asignando.

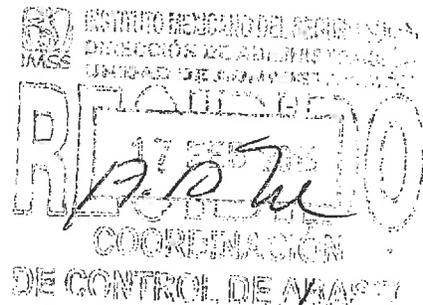
Lo anterior se debe a que el Fabricante de la Marca ganadora de momento no cuenta con Materia Prima y se ve imposibilidad de poder cumplir con el 100% de las órdenes de reposición que se generen de esta clave.

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



*efoneto*

*DIVISION DE MEDICAMENTOS*

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

*[Handwritten mark]*





Guadalajara, Jal., 16 de Febrero del 2016.

Instituto Mexicano del Seguro Social  
México, D.F.

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

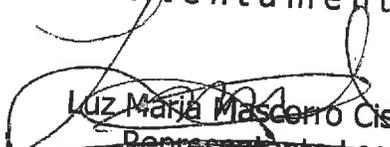
Con relación al fallo de la Licitación Pública Internacional Electrónica No. OA-019GYR047-T86-2015 (OSD), en el cual fuimos asignados con el Contrato U150556 con la clave 010 000 1206 00 00 **BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10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

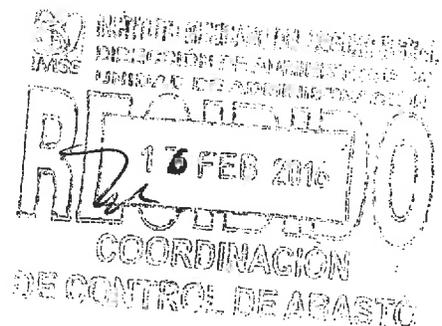
Lo anterior se debe a que el Fabricante de la Marca ganadora de momento no cuenta con Materia Prima y se ve en imposibilidad de poder cumplir con el 100% de las órdenes de reposición que se generen de esta clave.

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 Mascerro Cisneros  
Representante Legal



  
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 3188 5714





**ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)**

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

México, D.F., 15 de Febrero del 2016.

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. OA-019GYR047-T86-2015 ELECTRONICA Contrato U150556

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

El suscrito **LIC. JOSE PIO RODRIGUEZ VILLEGAS** en mi calidad de **Representante legal persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa, Laboratorios Alpha, S.A. de C.V.**, 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 BOULEVARD PIPILA #1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO COL. MANUEL AVILA CAMACHO C.P. 11610 DELEG. MIGUEL HIDALGO MEXICO D.F., posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los insumos para la salud que en su caso le sean adjudicados al licitante **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCION (CORTA)	PRESENTACION			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD
GP	GEN	ESP	DF	VR		UNI	CANT	PR			
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.	EN V	10,	G R A	84636 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.

**LIC. JOSE PIO RODRIGUEZ VILLEGAS**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**

**Laboratorios Alpha, S.A. de C.V.**

Planta y Dom. Fiscal: Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscripto,

Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, México, D.F., Tel: 9171 8130 Fax: 9171 8132

Ventas a Gobierno: Renato Leduc No. 363, Col. Toriello Guerra, C.P. 14050, Deleg. Tlalpan, México, D.F., Tel: 9171 5600 Ext. 3021, 3023 y 3030 Fax: 9171 5622  
www.laboratoriosalpha.com.mx





# SECRETARIA DE SALUD

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

84636 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CI050682

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300CT050367

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 19 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1,3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camacho, C.P. 1610, Deleg. Miguel Hidalgo, D. F., México.

LAL 690421KQ0

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

LEMOPHAR

Denominación generica:

Hioscina

Clasificación Artículo 226 LGS:

VI

Forma Farmaceutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

55216 Ingelheim am Rhein, Binger Straße 173, República Federal de Alemania.

Fabricante del medicamento:

Neolpharma, S.A. de C.V.

Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo,  
C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, D.F., México.

Acondicionado por:

Neolpharma, S.A. de C.V

Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo,  
C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, D.F., México.

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 130858



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



Distribuido por:

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

Boulevard. Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Carracho,  
C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., México.

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 ó 20 tabletas con 10 mg en envase de burbuja.

Envase para Tableta:

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

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

Indicación terapéutica: Antiespasmódico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, paracetamol y/o a sus derivados, en caso de antecedentes de glaucoma no tratado, estenosis gastrointestinal o del tracto urinario, insuficiencia renal, embarazo y lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en Tableta  
Farmacos



Composición: Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Polisorbato 80, Macrogol.

(2) Se evapora durante el proceso.

Vía de administración: Oral.

Fecha de expedición: 12 de Diciembre del 2013.

Fecha de vencimiento: 28 de Octubre del 2018.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 130859



Observaciones al Registro:

- Se autoriza la corrección de la expresión de la denominación genérica de "Butilioscina" a "Hioscina", conforme a la FEUM 10a Ed.
- Se autoriza la corrección de la expresión del fármaco en la fórmula de "Butilioscina" a "Butilbromuro Hioscina".
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con el estudio de estabilidad a largo plazo, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (Oficio No. 123300CT050367).
- Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, cuentan con 120 días para agotar existencias de material de envase y producto terminado, con las condiciones previas a esta autorización, a partir del 06 de Noviembre del 2013, fecha en que fue recibida por el usuario.
- 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: Cero

No. de Registro: 84636 SSA  
No. de Solicitud: 133300CI050682  
Titular: Laboratorios Alpha, S. A. de C. V.  
Denominación Distintiva: LEMOPHAR  
Denominación Genérica: Hioscina  
Forma Farmacéutica: Tabletas



DIVISION DE CONTRATOS

COF 130860



**ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)**

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

México, D.F., 02 de Marzo del 2016.

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio No. **OA-019GYR047-T86-2015 ELECTRONICA** Contrato U150556

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

El suscrito **Juana Patricia Arizabalo Leal**, en mi calidad de **Representante legal persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa, Representaciones e Investigaciones Medicas, 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 **Carretera a Nogales No. 850, La Venta del Astillero, C.P. 45220, Zapopan, 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 **HISA FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

01	000	120	00	00	BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	EN	10	G	415M94	MEXICO	14,669,097
0		6				V		R	SSA		
								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.



**JUANA PATRICIA ARIZABALO LEAL**  
**DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN SEA EL TITULAR**  
**DEL REGISTRO SANITARIO**



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

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













- Se autorizan las modificaciones en la Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida conforme al artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Se le recuerda que para la renovación de la presente autorización sanitaria, deberá presentar las evidencias de cumplimiento con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, y el Reglamento de Insumos para la Salud, en particular lo establecido en el Artículo 190 BIS del mismo, relativo a presentar los acusos emitidos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Informe de Seguridad en México, Reporte periódico de Seguridad y Reporte de Estudios Clínicos, cuando aplique); (Oficio No. 103300CI060549 del 15 de Diciembre del 2011).
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 08.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGHER SOLÓRZANO

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS

Y

SECRETARÍA DE SALUD

0000001

PROGRAMA DE  
PREVENCIÓN DE  
RISGOS SANITARIOS

COF 017851

