

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
U150557

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U150577 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 **MEDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **JUAN JOSÉ CHAPARRO REVELES**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "**LAS PARTES**", AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 17 de diciembre de 2015 "**LAS PARTES**" suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio número **OA-019GYR047-T86-2015** Electrónica (Consolidada) mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de 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.

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 suplente 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.



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
U150557

II.2.- Con oficio número 095384611800/2016000355 de fecha 28 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 incluir el registro sanitario a la clave 010 000 1206 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 escrito de fecha 14 de enero de 2016, recibido en “**EL INSTITUTO**” el mismo día, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de el registro sanitario para la clave 010 000 1206 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 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	FABRICANTE
010 000 1206 00 00	84636 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, 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

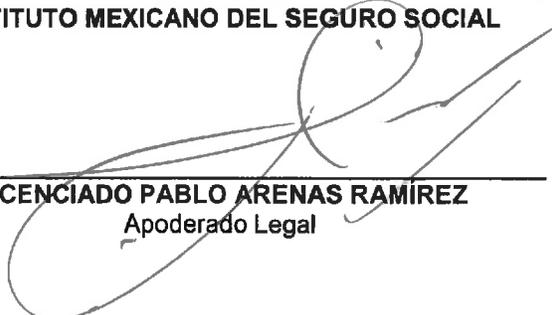
CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150557

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 **12 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"
MEDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V.



JUAN JOSÉ CHAPARRO REVELES
Apoderado Legal

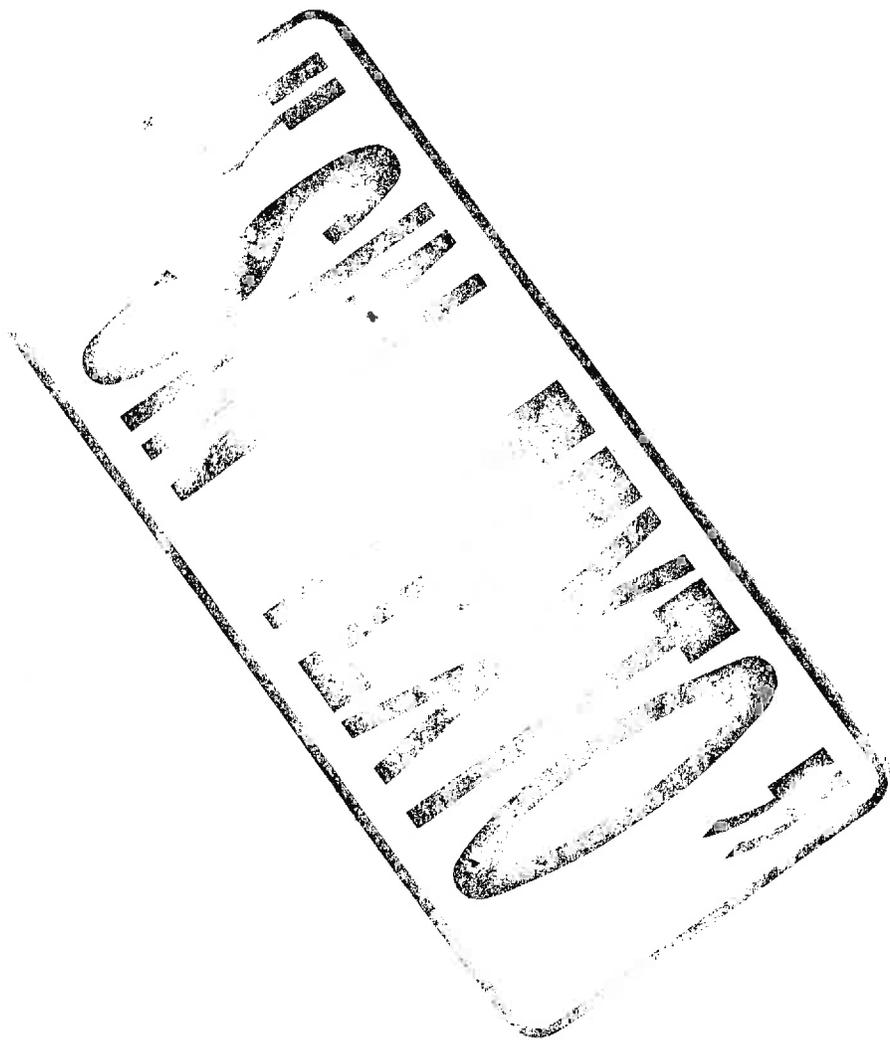
ÁREA CONSOLIDADORA
EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DEL
CONTRATO

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/AL/GFHL



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

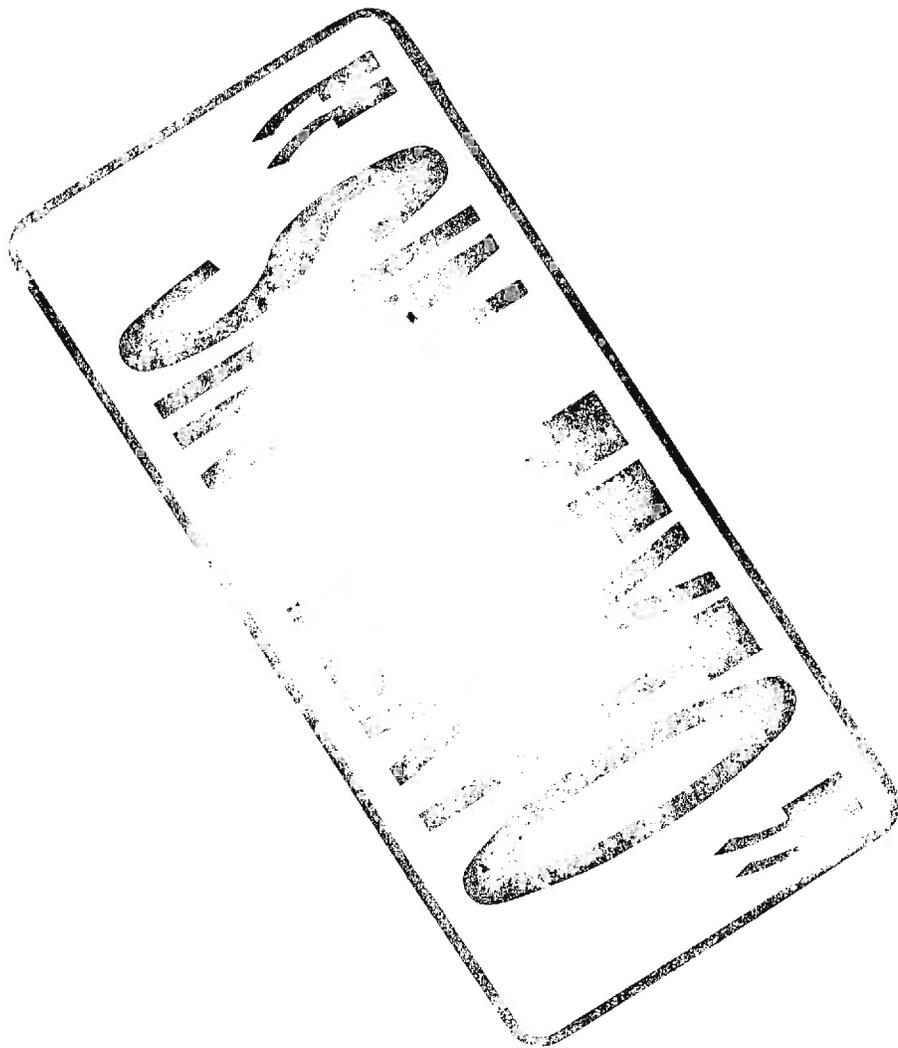
CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150557

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 07 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



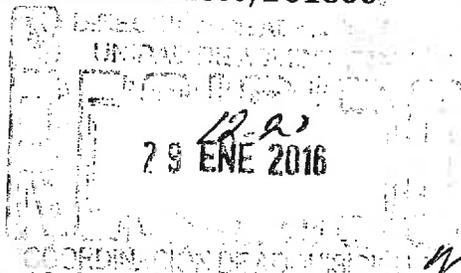
Handwritten mark resembling a stylized 'L' or a signature.



México, D.F., a 28 ENE 2016

Oficio No. 095384611800/201600

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



Lic. Arce

Lic. Ayudo
Auditor y
Gtn.

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Medica Farma Arcar, 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	GPO	GEN	ESP	DIF	VAR	DESCRIPCION	LICITACION	REGISTRO SANITARIO A INCLUIR	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
U150557	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.	OA-019GYR047-T86-2015	84636 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
U150769	010	000	1344	00	00	ALBENDAZOL TABLETA. CADA TABLETA CONTIENE: ALBENDAZOL 200 MG ENVASE CON 2 TABLETAS.	LA-019GYR047-T78-2015	225M89.SSA	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.
								028M97.SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150745	010	000	1903	00	00	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL COMPRIMIDO O TABLETA. CADA COMPRIMIDO O TABLETA CONTIENE: TRIMETOPRIMA 80 MG SULFAMETOXAZOL 400 MG ENVASE CON 20 COMPRIMIDOS O TABLETAS.	OA-019GYR047-T88-2015	336M96.SSA	PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V.
								83417.SSA	NOVAG INFANCIA, 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; ascariasis, enterobiasis, uncinariasis, tricocefalosis, teniasis, estronguilooidosis, himenolepiasis; infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles, y de no haber el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo en riesgo la salud de los pacientes. En algunos casos, de no

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATACION

U150557-cu1
U150769-cu1

México, D.F., a

Oficio No. 095384611800/201600

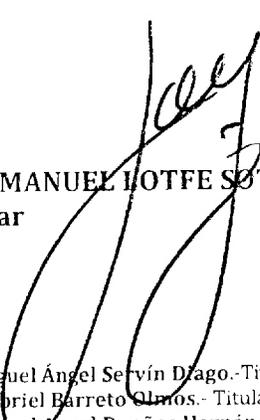
llevarse a cabo los procedimientos, se pudiera presentar complicaciones y poner en riesgo la vida de los derechohabientes.

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 establecé implícitamente la aceptación del proveedor para efectuar el convenio modificatorio.

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

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 Claros.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (*)
- Lic. Miguel Ángel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Raúl Arreguin Ávila.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI

*Copia enviada a través del SICGC

MADH/ARMZ/AIAF/eci

Descarga volante: 2016000181.



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

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

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

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

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
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 disincias de las vías biliares y urinarias. Dismenorrea.	Laboratorios Alphaarma, S.A. de C.V.	84636 SSA	12/12/2013	28/10/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GR47-T86- 2015	U160657

ANEXOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS

X
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
 MÉDICA FARMA ARCAR S.A. DE C.V.
 HOJA 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
1344.00	ALBENDAZOL	TABLETA 200 mg. Envase con 2 tabletas.	Ascariasis. Enterobiasis. Uncinariasis. Tricocefalosis. Teniasis. Estrongiloidosis. Himerolepiasis.	Novag Infancia, S.A. de C.V.	225M89 SSA	19/05/2015	19/05/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR47-T78- 2015	U150769
				Psicofarma, S.A. de C.V.	028M97 SSA	10/02/2015	23/09/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-019GYR47-T78- 2015	U150769
				Productos Maver, S.A. de C.V.	336M66 SSA	15/06/2015	15/06/2020	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-T88- 2015	U150745
1903.00	TRIMETOPRIMA- SULFAMETOXAZOL	COMPRIMIDO O TABLETA Trimetoprima 80 mg, Sulfametoxazol 400 mg. Envase con 20 comprimidos o tabletas.	Infecciones por bacterias gram positivas y gram negativas susceptibles.	Novag Infancia, S.A. de C.V.	83417 SSA	19/09/2012	19/09/2017	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-T88- 2015	U150745

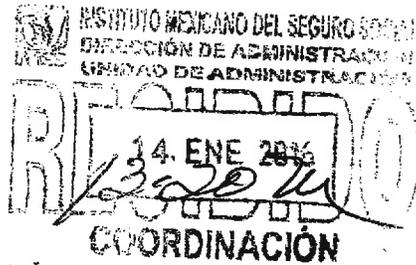
FIRMANTE

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



Cuautitlán Izcalli, Estado de México, a 14 de Enero de 2016

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DEL ABASTO
ING. GABRIEL BARRETO OLMOS
PRESENTE



Por medio de la presente, me permito poner a su amable consideración, el medicamento representado por MEDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V. con domicilio en Retorno de Dios Pez No: 59 A Col Parques Teotláli, Cuautitlán Izcalli Estado de México C.P. 54720, ante la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, para su evaluación y poder lograr la inclusión del mismo y así cubrir las necesidades del Instituto en tiempo y forma de las asignaciones del contrato U150557 el cual se origino con el fallo de la Licitación Pública Internacional NÚMERO 019GYR047-T86-2015, aclarando que las condiciones en calidad y precio serán las mismas. El motivo de dicha inclusión, es por no contar de momento con las existencias necesarias del producto, para abastecer los requerimientos de este H. Instituto.

GPO	GEN	ESP	DIF	DESCRIPCIÓN	UNI	CANT	TIPO	MARCA	FABRICANTE
010	000	1206	00	BUTILHIOSCINA GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: BROMURO DE BUTILHIOSCINA 10 MG ENVASE CON 10 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV	10	GRA	LEMOPHAR	LABORATORIOS ALPHARMA S.A. DE C.V.

Anexamos a la presente:

- ✓ Copia del Registro Sanitario del producto.
- ✓ Carta de Apoyo del Fabricante.
- ✓ Carta de Grado de Contenido Nacional del Fabricante
- ✓ Carta de Grado de Contenido Nacional del Distribuidor

Recibido
14/1/2016

Sin más por el momento y en espera de una respuesta favorable, agradecemos de antemano la atención al presente, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

JUAN JOSÉ CHAPARRO REVELIS
REPRESENTANTE LEGAL
MEDICA FARMA ARCAR, S.A. DE C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

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 **MÉDICA FARMA ARCAR 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 **MÉDICA FARMA ARCAR S.A. DE C.V.** EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5., 26.5.1 Y NUMERAL 33 ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS, EMITE EL DICTAMEN RESPECTIVO PARA DICHO EVENTO CON FUNDAMENTO EN LO DISPUESTO POR EL ARTÍCULO 36, DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO, A FIN DE DETERMINAR SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES TÉCNICAS, REQUERIDAS POR EL IMSS, EMITE EL SIGUIENTE:

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	LICITACIÓN	CONTRATO
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 discinecias de las vías biliares y urinarias. Dismenorrea.	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.	84636 SSA	12/12/2013	28/10/2018	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	OA-019GYR47-T86- 2015	U1530557



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 20 DE DICIEMBRE DEL 2010.

Cuautitlán Izcalli, Estado de México, a 14 de Enero de 2015

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACION DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL PROCESO DEL ABASTO
ING. GABRIEL BARRETO OLMOS
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 MEDICA FARMA ARCAR SA DE CV 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 - 010 000 1206 00 00, ser(án) 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

**JUAN JOSE CHAPARRO REVELES
NOMBRE Y FIRMA**

DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA LICITANTE

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

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., a 08 de Enero de 2016

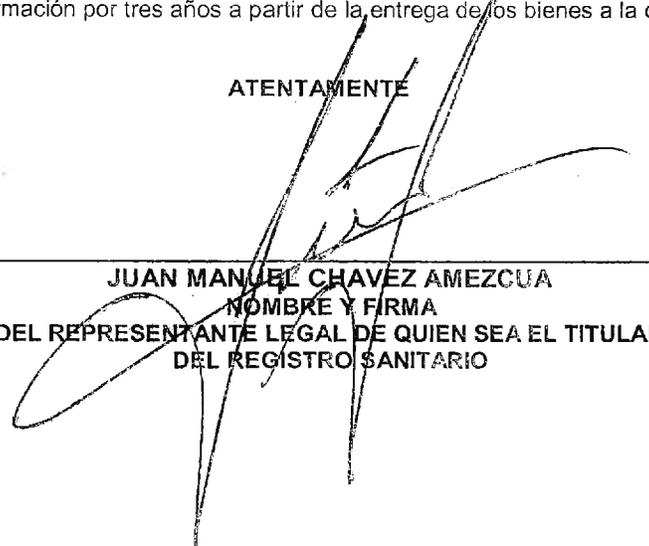
Instituto Mexicano del Seguro Social
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios
División de Bienes Terapéuticos
Presente.

Me refiero al procedimiento 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 **MEDICAFARMA ARCAR SA DE CV** 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 **010 000 1206 00 00**, 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



JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN SEA EL TITULAR
DEL REGISTRO SANITARIO

Laboratorios AlphaPharma, 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, 3022, 3030 Fax: 9171 5622
www.laboratoriosalpharma.com.mx

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

México D.F., a 08 de Enero de 2016

Licitación Pública: Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. 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 **JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA**, en mi calidad de representante legal de la empresa **LABORATORIOS ALPHARMA SA DE CV**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **MEDICA FARMA ARCAR SA DE CV** 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 **BOULEVARD PIPILA No. 1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO COL. MANUEL AVILA CAMACHO DELEG. MIGUEL HIDALGO C.P. 11610 MEXICO DF.**, 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 **MEDICA FARMA ARCAR SA DE CV**, como se detalla en el siguiente cuadro:

ESTADO	MUNICIPIO	CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD			
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.	ENV	10	GRA	84636 SSA	MEXICO	1206 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.

JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
 NOMBRE Y FIRMA
 DEL REPRESENTANTE LEGAL DE QUIEN SEA EL TITULAR
 DEL REGISTRO SANITARIO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS
 Laboratorios Alpharma S de CV

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: 133300C1050682

Titular: Laboratorios Alpharma, S. A. de C. V.

Denominación Distintiva: LEMOPHAR

Denominación Genérica: Hioscina

Forma Farmacéutica: Tabletas



COF 1308



Distribuido por:

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

Boulevard. Pípila No. 1, Esq. Av. del Conscrito, Col. Manuel Avila Camacho,
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 vinilideno/aluminio (PVC/PVDC/A)

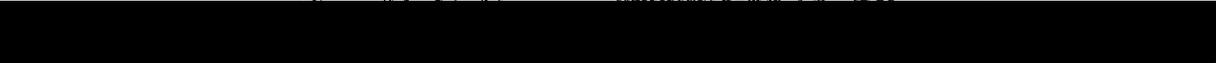
Vida útil 24 meses, debiendo expresar el año con número y el mes.

Indicación terapéutica: Antiespasmódico

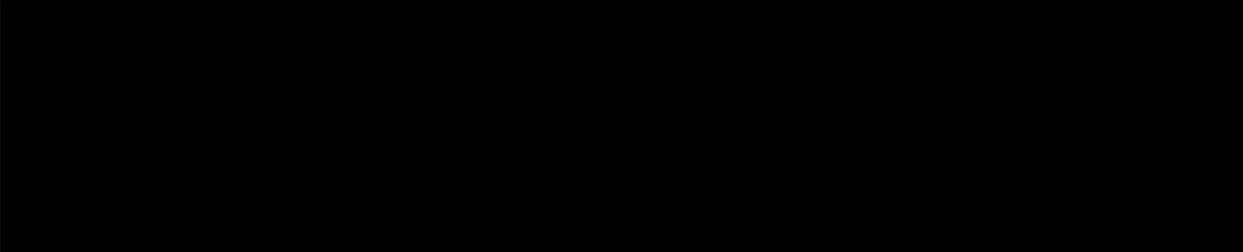
Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fármaco, parabenos y/o cualquier componente de la fórmula. En caso de antecedentes de glaucoma no tratado, estenosis gastrointestinal o del tracto urinario, megacolon, asma o angustia, prostatitis durante el embarazo y la lactancia.

Formula

Formula Para la presentación en: Tableta
Farmacos



Aditivos



Notas al calce:

- (1) Opadray blanco YS-1-7003 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.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



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

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

Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Avila Camacho, C.P. 17610, Deleg. Miguel Hidalgo, D. F., México.

LAL 690421KQ0

CARACTERISTICAS 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:

Neopharma, S.A. de C.V.

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

Acondicionado por:

Neopharma, S.A. de C.V

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

COF 13085