



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
U150558

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150558** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO DE SUMINISTRO 010, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA (REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, PUBLICADO EN EL DOF EL 02 01 2008) PARA CUBRIR LAS NECESIDADES DEL IMSS (DELEGACIONES Y UMAE'S), QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ "EL INSTITUTO", REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR EL LICENCIADO **PABLO ARENAS RAMÍREZ**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL Y, POR LA OTRA PARTE, LA EMPRESA DENOMINADA **MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR **PEDRO RAÚL IRIARTE CAMARILLO**, 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 al 31 de diciembre de 2016.
- II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal, "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.
- III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, "**LAS PARTES**" convinieron las características, técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

I.- "**EL INSTITUTO**" declara, a través de su Apoderado Legal, que:

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

I.2.- Con oficio número 095384611800/2016001084 de fecha 15 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 el registro sanitario a la clave 010 000 4488 00 00, dicha solicitud obedece a que con la

	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 U150558
---	--	--

inclusión del registro sanitario se podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "EL INSTITUTO", 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 Apoderado Legal, que:

ii.1.- Con escrito de fecha 10 de febrero de 2016 recibido en "EL INSTITUTO" el día 11 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 4488 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 "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 detalla en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
010 000 4488 00 00	035M2012 SSA	Laboratorios Alphaarma, 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.

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.



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

CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U150558

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, 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 **01 de abril 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"
MEDIGROUP DEL PACIFICO, S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



PEDRO RAÚL IRIARTE CAMARILLO
Apoderado Legal

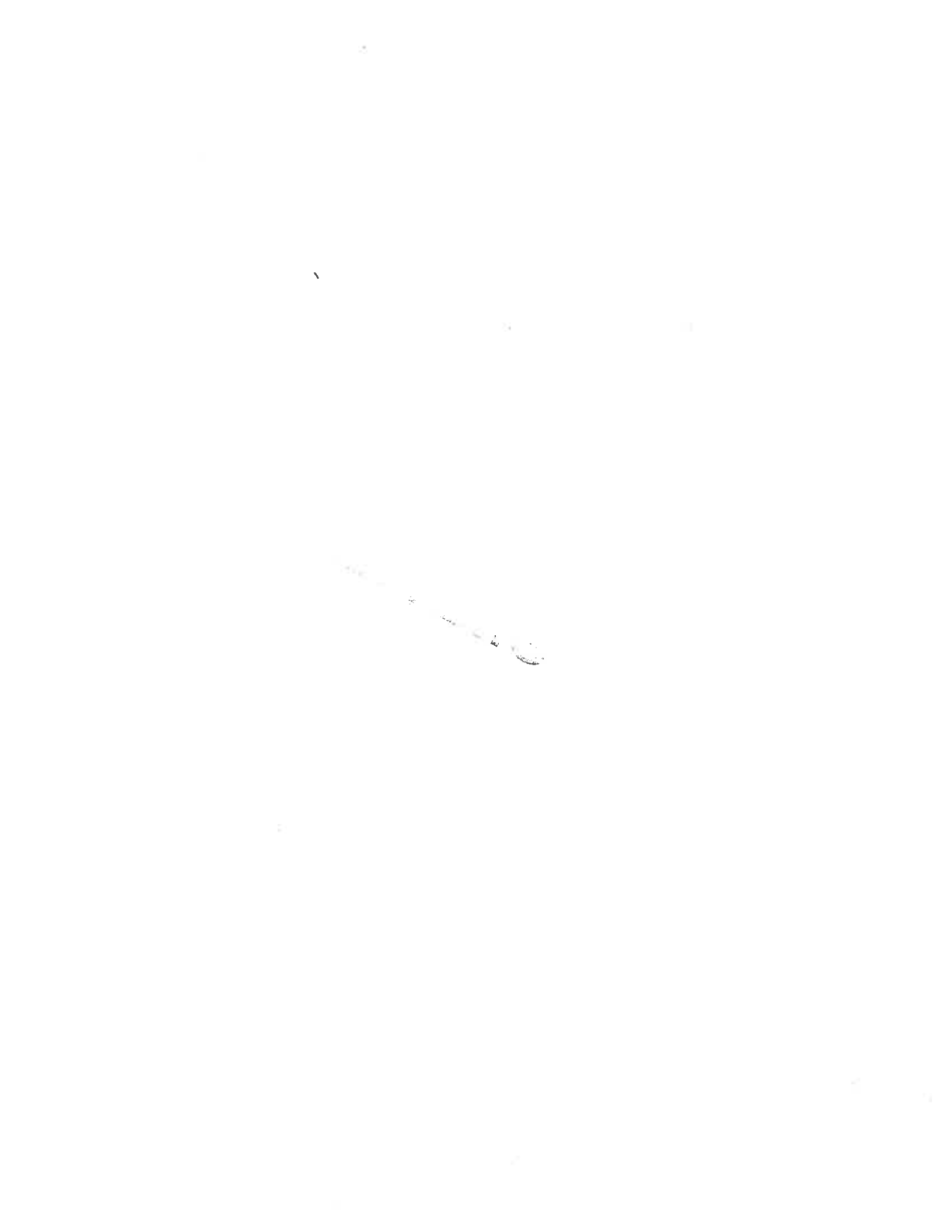
ÁREA CONSOLIDADORA
EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES
DEL CONTRATO

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



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Titular de la Coordinación de Control de Abasto

UEAC/HBMO/PDA



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
U150558

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 7 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA



México, D.F., a 15 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600

01/02/16
11 MAR 2016
19:16:15

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 **Medigroup del Pacífico, 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:

Registro	Gen	Gen	Esp	DF	Var	Descripción	Nº Registro	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
U150558	010	000	4488	00	00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	OA-019GYR047-T86-2015	035M2012 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

001243
2016 MAR 17 09:23

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 depresión.

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-019GYR047-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 15 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016001084 - -

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 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. Agustín Escamilla Larios.- Encargado de la División de Bienes Terapéuticos (*) - Para Seguimiento y Registro en SAI

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

Descarga volante: 2016000529.

Lizbeth Tovar Valdez
Analista

Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área

Alejandra Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División

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 LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL OA-019GYR047-T86-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR MEDIGROUP DEL PACÍFICO, S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO 035M2012 SS, DEL FABRICANTE LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. PARA LA CLAVE 4488.00, VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA 75 MG. QUE SE LE ADJUDICÓ EN LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL OA-019GYR047-T86-2015, MEDIANTE EL CONTRATO U150558.

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 MEDIGROUP DEL PACÍFICO, S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5., 28.5.1 Y NUMERAL 33. ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES Y LINEAMIENTOS EN MATERIA DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DEL IMSS, EMITE EL DIGTAMEN 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	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACIÓN
4488.00	VENLAFAXINA Capsula de liberación prolongada equivalente a 75 mg. Envase con 10 cápsulas o grageas de liberación prolongada.	Depresión.	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.	035M2012 SSA	30/03/2012	14/02/2017	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	U150558	OA-019GYR047-T86-2015

FIRMANTE

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

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

08 de marzo de 2016

1000



0529

Mexico, D.F. a 10 de Febrero del 2016

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 COORDINACIÓN DE ABASTECIMIENTO
 DIVISIÓN DE PLANEACIÓN Y CONTROL DEL ABASTO
 PRESENTE:**

Pedro Raul Iriarte Camarillo en mi calidad de Representante Legal de la empresa **Medigroup del Pacifico, S.A. de C.V.** me permito solicitar de la manera más atenta la inclusión de la siguientes claves bajo el contrato U150558 derivado del proceso de Licitación Pública Internacional No. OA-019GYR047-T86-2015, ya que a la fecha del presente oficio nuestro fabricante con el cual participamos en la licitación Laboratorio Medico Químico Biológico, S.A. de C.V. no cuenta con producción para cumplir los compromisos de entrega, por falta de Materia Prima.

PARTIDA	CLAVE	DESCRIPCION	PRES.	REGISTRO SANITARIO	NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	PAIS DE ORIGEN
8	010 000 4488 00 00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA	ENV 10 G.C.	035M2012 SSA	ADEFAXIN	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.	MEXICO

Por lo anterior se anexan cartas originales del fabricante y copia del registro sanitario.

Sin más por el momento y en espera de una favorable y pronta respuesta, quedo de ustedes para cualquier aclaración al respecto.

Atentamente

Pedro Raul Iriarte Camarillo
 Representante Legal
 Medigroup del Pacifico, S.A. de C.V.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 COORDINACIÓN DE ABASTECIMIENTO
 DIVISIÓN DE PLANEACIÓN Y CONTROL DEL ABASTO
 RECIBIDO
 11 FEB 2016
 14:09 Hrs
 COORDINACIÓN
 DE CONTROL DE ABASTO

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS



Handwritten text, possibly a signature or scribble, located in the lower-middle section of the page.

ANEXO NÚMERO 8 (NUEVE)

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

MEXICO, D.F. A 27 DE ENERO DEL 2016

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL No.OA-019GYR047-T86-2016

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 COORDINACIÓN DE ABASTECIMIENTO
 DIVISIÓN DE PLANEACIÓN Y CONTROL DEL ABASTO
P R E S E N T E:

C. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA , en mi carácter de (representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa) LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. , manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente MEDIGROUP DEL PACIFICO, 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 bienes que en su caso le sean adjudicados al licitante Medigroup del Pacifico, S.A. de C.V., como se detalla en el siguiente cuadro:

010	000	4488	00	00	VENLAFAXINA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CADA CAPSULA O GRAGEA DE LIBERACION PROLONGADA CONTIENE: CLORHIDRATO DE VENLAFAXINA EQUIVALENTE A 75 MG DE VENLAFAXINA. ENVASE CON 10 CAPSULAS O GRAGEAS DE LIBERACION PROLONGADA.	EN V	10	G.C	035M2012 SSA	MEXICO
-----	-----	------	----	----	--	---------	----	-----	-----------------	--------

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

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

ATENTAMENTE

C. JUAN MANUEL CHAVEZ AMEZCUA
 REPRESENTANTE LEGAL
 LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

ANEXOS
 DIVISION DE CONTRATOS

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



SECRETARIA DE SALUD

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

036M2012 SSA

No. DE SOLICITUD

123300416A0326

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300404B0070

Con fundamento en los Artículos: 3o. fracción XXI, 194 último párrafo, 204, 221 fracciones I y III, 222, 224, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 de la Ley General de Salud y los artículos 163, 167, 168, 167, del 169 al 178 y del 72 al 80 del Reglamento de Insumos para la Salud, se otorga el presente Registro Sanitario:

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

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

LAL 690421K00

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

ADEFAXIN

Denominación genérica:

Vanlafaxina

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmacéutica:

Cápsula

Fabricante del fármaco:

(1) Cadila Healthcare Limited (2) Karysrap S.A.

(1) 291, G.I.D.C. Estate, City: Ankleshwar - 383 002, Dist: Bharuch, India:

Fabricante de las pastillas:

(2) Ingasero Torcuato Di Tella 968, Localidad de Piteyro, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Fabricante del medicamento:

Pelcofarma, S.A. de C.A.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Torrelío Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Acondicionado por:

Pelcofarma, S.A. de C.V.

Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Torrelío Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tlalpan, D.F., México.

Distribuido por:

ANEXOS DIVISION DE CONTRATOS

COF 103977

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No. 036M2012 SSA No. DE SOLICITUD 123300416A0326 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 103300404B0070



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

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

Fecha de expedición: 30 de Marzo del 2012

Fecha de vencimiento: 14 de Febrero del 2017

Presentaciones:

Caja de cartón con 10 ó 20 cápsulas de 75 mg ó 150 mg, en envase de burbuja.

Envase para Cápsula:

Burbuja de cloruro de polivinilo/aluminio (PVC/Al)

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

Indicación terapéutica: Antidepresivo, ansiolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; uso concomitante con los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), embarazo y lactancia, menores de 18 años.

Formula

Formula Para la presentación en: Cápsula

Farmacos

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------

Aditivos

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Formula Para la presentación en: Misma Forma

Farmacos

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
------------	------------	------------

Aditivos

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Notas al calce:

(1) Se adicionan 84.860 mg de Clorhidrato de Venlafaxina equivalente a...



- (2) Se adicionan 189.720 mg de Clorhidrato de Venlafaxina equivalente a...
- (3) Componentes de los pellets.
- (4) Composición Carne/Carne: Tapa (mg/1000 cápsulas): Rojo No. 40 (0.180), Amarillo No. 6 (2.540), y Dióxido de Titanio (424.820).
Cuerpo (mg/1000 cápsulas): Rojo No.40 (0.270), Amarillo No. 6 (3.810), y Dióxido de Titanio (636.480).
- (5) Composición Café rojizo/Café rojizo: Tapa (mg/1000 cápsulas): Rojo No. 40 (59.270), Amarillo No. 6 (1043.180), Verde No. 3 (8.300), y Dióxido de Titanio (533.120).
Cuerpo (mg/1000 cápsulas): Rojo No. 40 (88.810), Amarillo No. 6 (1664.740), Verde No. 3 (12.450), y Dióxido de Titanio (789.680).

La fórmula para la presentación en Cápsula, corresponde a la presentación de 75 mg.
La fórmula para la presentación en Misma Forma, corresponde a la presentación de 150 mg.

Via de administración: Oral
Consideración de uso: Liberación prolongada

Observaciones al Registro:

- Se autoriza el cambio de la razón social del Fabricante del Fármaco (Pellets), quedando acorde el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación remitido.
- No procede la inclusión del logotipo de marca registrada y las siglas XR en la denominación distintiva del producto en el Oficio de Registro, toda vez que no forman parte de dicha denominación.
- Se autoriza la actualización de merbetes uniforme a la NOM-073-SSA1-1998 y al Artículo 24 Fracción II de Reglamento de Insumos para la Salud, de las presentaciones previamente autorizadas e IPP's.
- Se Incluye como Acondicionador al fabricante del Medicamento:
- 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.
- Deberán confirmar el plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo conforme la NOM-073-SSA1-2006, "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos", (Oficio No. 103300404B0070 del 14 de Febrero del 2012).
- 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, 218 Fracciones IV y V) y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 2 fracción II, 126, fracción I, C., 229 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud (Oficio No. 103300404B0070 del 14 de Febrero del 2012).

Anexos: 31

No. de Registro: 035M2012 SSA
No. de Solicitud: 123300415A0326
Titular: Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.
Denominación Distintiva: ADEFAXIN
Denominación Genérica: Venlafaxina
Forma Farmacéutica: Cápsula

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo DECIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF 103979

•

•

•