

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 N°**  
**2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150559**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 2 (DOS) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO U150559 PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 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 PROQUIGAMA, S.A. DE C.V., EN LO SUBSECUENTE "EL PROVEEDOR", REPRESENTADA POR JORGE RAÚL OLIVA MARTÍNEZ, 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 Electrónica (consolidada) número OA-019GYR047-T86-2015, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos (OSD) con una vigencia a partir del 01 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 10 de febrero de 2016 "LAS PARTES" suscribieron el convenio modificatorio número 1 (uno) al contrato principal, mediante el cual se acordó incluir el Registro Sanitario a la clave 010 000 5432 00 00.

### DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000784 de fecha 01 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 de la clave 010 000 5432 00 00, toda vez que con la inclusión del registro sanitario podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por "EL INSTITUTO", considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para el

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 N°**  
**2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150559**

tratamiento de epilepsia como terapia concomitante en las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria, epilepsia mioclónica, epilepsia generalizada primaria; en pacientes con quimioterapia mielosupresiva, neutropenia, trasplante de medula ósea y de no realizar el abastecimiento oportuno de los mismos, se estaría poniendo el 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 Apoderado Legal, que:

**II.1.-** Con escrito de fecha 17 de febrero de 2016, recibido en **“EL INSTITUTO”** el 19 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de Inclusión del registro sanitario para la clave 010 000 5432 00 00 documento que se agrega 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 primigenio, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

**III.-** Declaran conjuntamente **“LAS PARTES”** por conducto de sus respectivos apoderados 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 describen conforme se detallan en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

<b>CLAVE</b>	<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO</b>
010 000 5432 00 00	395M2014 SSA	SANDOZ, 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, o en su caso, una garantía adicional por el objeto del presente convenio.



**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**  
**U150559**

**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 el Convenio Modificatorio número 1 (uno).

**CUARTA.- JURISDICCIÓN.-** Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **"LAS PARTES"** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes con residencia en la Ciudad de México, con renuncia expresa a cualquier fuero que por razón de domicilio o vecindad que tenga o llegaran a adquirir en el presente o futuro.

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**

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

**"EL PROVEEDOR"**  
**PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.**

  
\_\_\_\_\_  
**JORGE RAUL OLIVA MARTÍNEZ**  
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/UEAC/AJHG/GFHL**





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

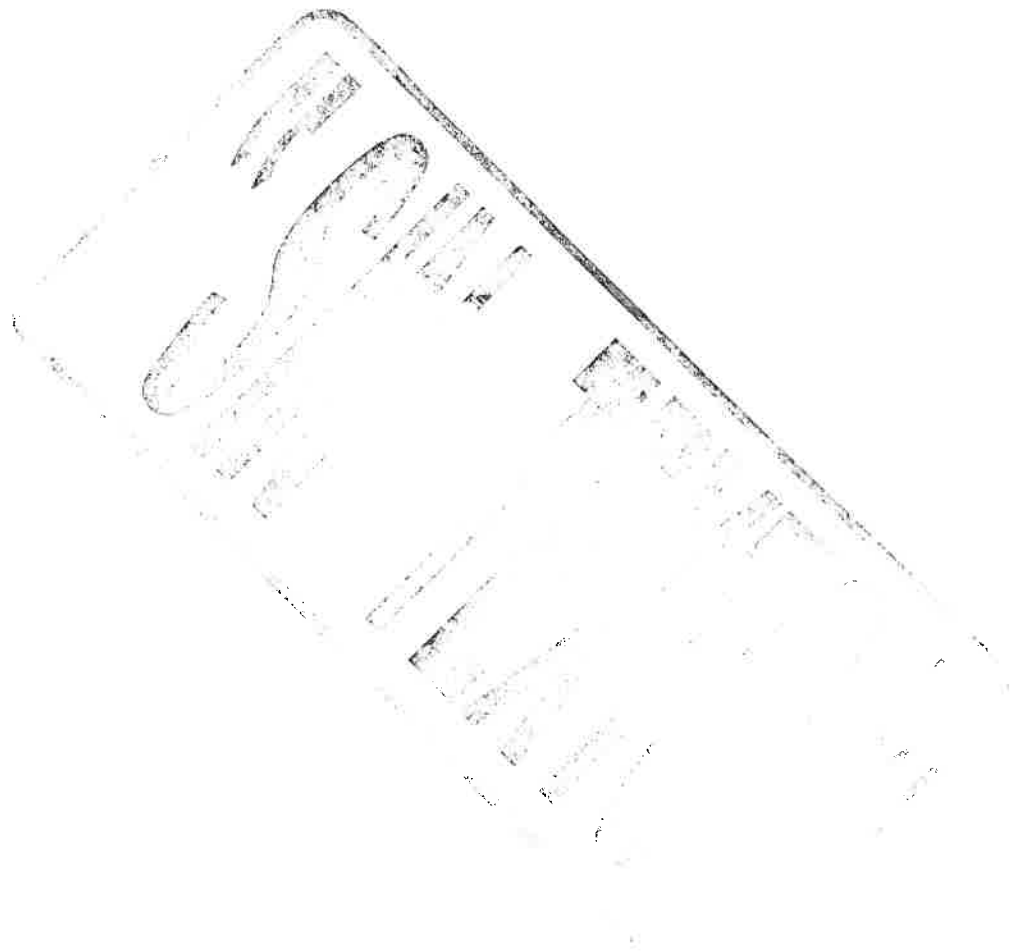
**CONVENIO**  
**MODIFICATORIO N°**  
**2 (DOS)**  
**AL CONTRATO**  
**U150559**

**ANEXO 1**

**“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”**

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

**EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 6 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA**



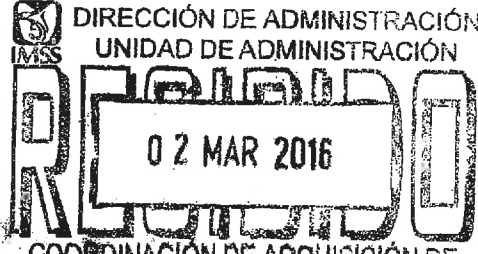


Lic. Huente

México, D.F., a 01 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/2016008 787 - 6

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 Proquigama, 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:

CM3 U150777	010	000	2617	00	00	LEVETIRACETAM, TABLETA CADA TABLETA CONTIENE LEVETIRACETAM 500 MG ENVASE CON 60 TABLETAS.	LA-019GYR047-178-2015	071M2010 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.
U150777	010	000	2618	00	00	LEVETIRACETAM, TABLETA CADA TABLETA CONTIENE LEVETIRACETAM 1000 MG ENVASE CON 30 TABLETAS.	LA-019GYR047-178-2015	071M2010 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.
CU2 U150559	010	000	5432	00	00	FILGRASTEM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTEM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	OA-019GYR047-106-2015	395M2014 SSA	SANDOZ, S.A. DE C.V.

000974

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 epilepsia como terapia concomitante en las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria, epilepsia mioclónica, epilepsia generalizada primaria; en pacientes con quimioterapia mielosupresiva, neutropenia, trasplante de medula ósea, 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, como la documentación

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS





México, D.F., a 01 MAR 2016

Oficio No. 095384611800/201600

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 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 LOTFESCOTO  
Titular


C.c.p.-

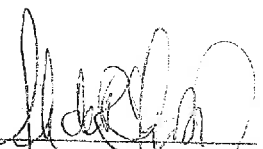
- Lic. Miguel Ángel Servín Diago.- Titular de la Unidad de Administración. (\*)
- Ing. Gabriel Barreto Olmos.- Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto. (\*)
- Lic. Miguel Ángel Dueñas Hernández.- Titular de la División de Planeación y Control del Abasto. (\*)
- Lic. Pablo Arenas Ramírez.- 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

Descarga volantes: 2016000674, 2016000672.

  
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 LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES NÚM. LA-019GYR047-178-2015 Y OA-019GYR047-186-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016

EL PROVEEDOR PROQUIGAMA, S.A. DE C.V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DE LOS REGISTROS SANITARIOS 071M2010 SSA Y 395M2014 SSA, DEL FABRICANTE SANDOZ, S.A. DE C.V. PARA LAS CLAVES ABAJO DESCRITAS QUE SE LE ADJUDICARÓN EN LAS LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES NÚM. LA-019GYR047-178-2015 Y OA-019GYR047-186-2015, MEDIANTE LOS CONTRATOS U150777 Y U150559.

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, DESCIENTO U OTRA CONDICIÓN TÉCNICA 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.

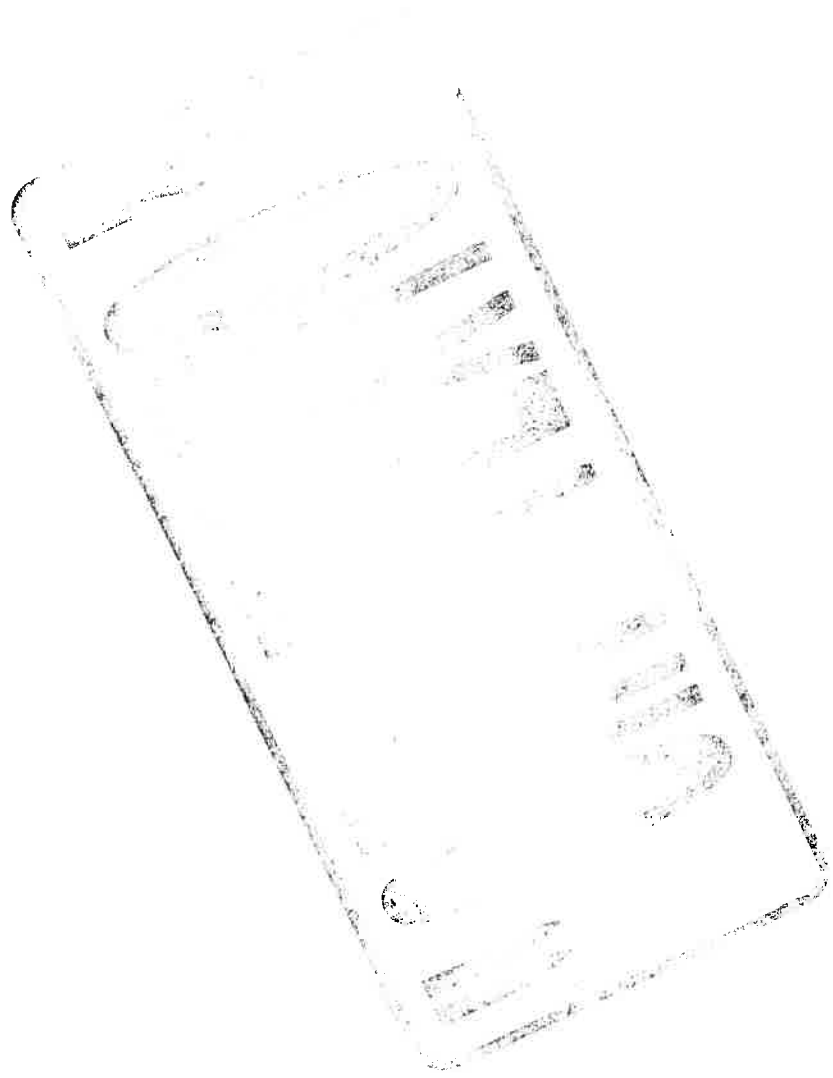
LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU CALIDAD DE ÁREA TÉCNICA, COMO RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PRESENTADO POR PROQUIGAMA, S.A. DE C.V. EN TÉRMINOS DE LOS NUMERALES 14.6, 22, 26.5, 26.5.1 Y NUMERAL 33 ÚLTIMO PÁRRAFO, DE LAS POLÍTICAS, BASES 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	LICITACIÓN
2617.00	LEVETIRACETAM	TABLETA 500 mg. Envase con 60 tabletas.	Epilepsia como consecuencia en las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria.	Sandoz S.A. de C.V.	071M2010 SSA	08/08/2014	20/08/2015	Trámite Número 153300423B0050 20/03/2015	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	U150777	LA-019GYR047-178-2015
2618.00	LEVETIRACETAM	TABLETA 1 000 mg. Envase con 30 tabletas.	Epilepsia idiopática. Epilepsia generalizada primaria.	Sandoz S.A. de C.V.	071M2010 SSA	08/08/2014	20/08/2015	Trámite Número 153300423B0050 20/03/2015	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	U150559	OA-019GYR047-186-2015
5432.00	FILGRASTIM	SOLUCIÓN INYECTABLE 300 µg. Envase con 5 frascos ampolla o jeringas.	En pacientes con quimioterapia mielosupresora. Neutropenia de C.V. Trasplante de médula ósea.	Sandoz S.A. de C.V.	395M2014 SSA	21/11/2014	21/11/2019	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150559	OA-019GYR047-186-2015

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

IMPRESIÓN DE CONTRATOS



MÉXICO D.F A 17 DE FEBRERO DE 2016.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
OFICINAS NIVEL CENTRAL  
COORDINACIÓN DE CONTROL DEL ABASTO  
P R E S E N T E.**

POR MEDIO DEL PRESENTE SOLICITAMOS DE LA MANERA MAS ATENTA DE SU VALIOSO APOYO, PARA QUE SE PUEDA INCLUIR LA SIGUIENTES CLAVE Y MARCA ABAJO DESCRITA DERIVADA DEL CONTRATO U150559 DEL PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NUMERO OA-019GYR047-T86-2015 ELECTRÓNICA, MEDIANTE LA MODALIDAD DE OFERTAS SUBSECUENTES DE DESCUENTOS (OSD), DE ACUERDO A LAS BASES DE LICITACIÓN EN EL ANEXO NÚMERO 2 (DOS) TÉRMINOS Y CONDICIONES I. PLAZO, LUGAR, CONDICIONES DE ENTREGA Y CANJE. I.II.II INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS PARA TODAS LOS ENTES PARTICIPANTES:

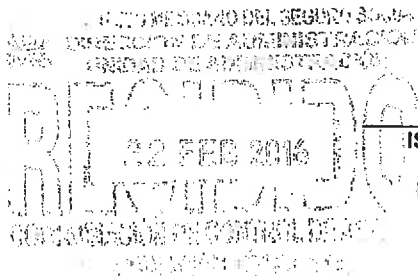
*(...El proveedor adjudicado durante la vigencia del contrato podrá solicitar entregar bienes con registro sanitario, marca o fabricante distinto al ofertado con escrito donde justifique las causas que motivan la inclusión de registro, debiendo acompañar la solicitud de los requisitos para su evaluación...)*

LO ANTERIOR DEBIDO A QUE POR EL MOMENTO EL FABRICANTE CON EL QUE FUE ASIGNADOS NO CUENTAN CON LA PRODUCCIÓN NECESARIA PARA CUMPLIR CON LOS COMPROMISOS DE ENTREGA.

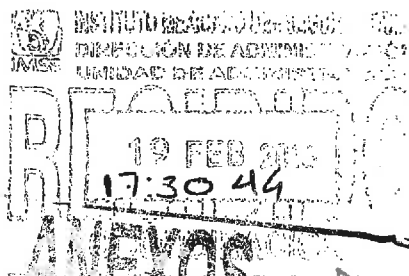
CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CLASE	NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO	NOMBRE CORTO Y R.F.C. DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	NOMBRE DEL FABRICANTE
GPO.	GEN.	ESP.	DIF.	VAR.		UNI	CANT.	TIPO						
010	000	5432	00	00	FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	ENV	5	FAJ	BIOTECNOLOGICO	SANDOZ	395M2014 SSA	SANDOZ SAN 641110 MK7	ALEMANIA	IDT BIOLOGIKA GmbH

SIN MÁS POR EL MOMENTO QUEDO DE USTEDES PARA CUALQUIER COMENTARIO AL RESPECTO.

ATENTAMENTE



ISRAEL RESENDIZ DELGADO  
VENTAS GOBIERNO  
PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.



**DIVISION DE CONTRATOS**

**ANEXO NÚMERO 11 (ONCE)**

**FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS  
PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES  
BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, Y DAR  
CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2**

México, D.F. a 30 de noviembre de 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.

Me refiero al procedimiento LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO NUMERO OA-019GYR047-T86-2015\*ELECTRÓNICA, MEDIANTE LA MODALIDAD DE OFERTAS SUBSECUENTES DE DESCUENTOS (OSD). participa a través de la presente propuesta.

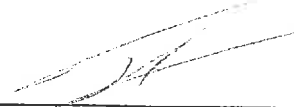
Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, el (la totalidad de los) bien(es) que oferto, con la marca y/o modelo indicado en mi proposición, bajo la partida(s) número

No. Part.	CLAVE(S)					Descripción	Presentación		
	Gpo	Gen.	Esp.	Dif	Var		Uni	Cant	Tipo
11	010	000	5432	00	00	FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	ENV	5	FAJ

Son originarios de Alemania, país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos el Tratado de Libre Comercio Tratado de Libre Comercio México-Unión Europea, de conformidad con la regla de origen establecida en el capítulo de compras del sector público de dicho tratado.

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

**ATENTAMENTE**


---

**ISRAEL RESENDIZ DELGADO**  
 VENTAS GOBIERNO  
 PROQUIGAMA, S.A. DE C.V.





a Novartis company ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

México D.F. a 25 de Noviembre de 2015

**Licitación Pública Internacional: OA-019GYR047-T86-2015 Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio**

**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 Ramón Díaz Villasana**, en mi calidad de representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa de la empresa **Sandoz, S.A. de C.V.**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **Proquigama 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 **Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Saxony-Anhalt, Alemania**, 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 **Proquigama S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

010	000	5432	00	00	FILGRASTIM SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA O JERINGA CONTIENE: FILGRASTIM 300 MICROGRAMOS ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA O JERINGAS.	ENV	5	FAJ	395M2014 SSA	ALEMANIA	96,848
-----	-----	------	----	----	--	-----	---	-----	--------------	----------	--------

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 RAMON DIAZ VILLASANA**  
**REPRESENTANTE LEGAL**  
**SANDOZ, S.A. DE C.V.**

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



# SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

REGISTRO SANITARIO No:

395M2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CT050441

Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente Registro Sanitario.

Sandoz, S. A. de C. V.

La Candelaria No. 186, Col. Atlántida, C. P. 04370, Deleg. Coyoacán, D. F., México.

SAN 641110MK7

## CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva: ZARZIO

Denominación generica: Filgrastim

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmaceutica: Solución

Fabricante del farmaco: Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Fabricante del medicamento: IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Saxony-Anhalt, Alemania

Acondicionado por: (1) IDT Biologika GmbH (2) GP Grenzach Produktions GmbH

Envase primario y secundario: (1) Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Saxony-Anhalt, Alemania

Envase secundario alterno: (2) Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Baden-Württemberg, Alemania

Distribuido por: Sandoz, S.A. de C.V.  
La Candelaria No. 186, Col. Atlántida, C.P. 04370, Deleg. Coyoacán, D.F., México



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

Fecha de expedición: 21 de Noviembre del 2014

Fecha de vencimiento: 21 de Noviembre del 2019

Presentaciones:

Caja de cartón con 1 ó 5 jeringas prellenadas con 30 MU(300 mcg)/0.5 mL con protector de seguridad para la aguja. Todas las presentaciones con instructivo anexo.

Envase para Solución:

Jeringa de vidrio tipo I incoloro

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

Indicación terapéutica: Neutropenia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, pacientes con síndrome mielodisplásico o leucemia mieloide crónica, embarazo y la lactancia.

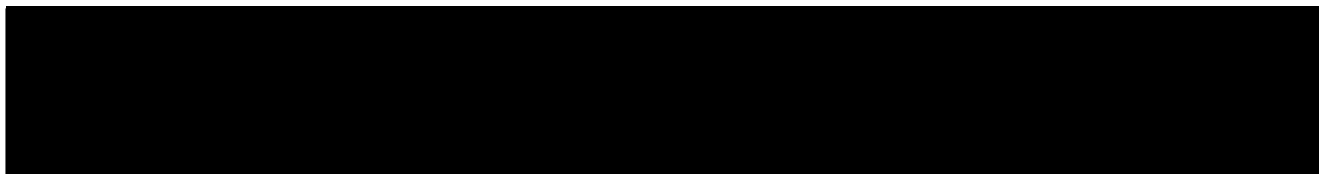
Formula

Formula Para la presentacion en: Solución

Farmacos



Aditivos



Notas al calce:

- (1) Origen ADN recombinante expresado en *Escherichia coli*.
- (2) Equivalente a 30 MU. Relacionado a una actividad biológica específica de 100 MU por 1 mg de Filgrastim.  
Se suministra como solución a granel EP2006 conteniendo 1.5-2.5 mg/mL rh G-CSF, 10 mM de ácido glutámico, 5% p/v de Sorbitol, ajustado a pH 4.4 con Hidróxido de sodio.
- (3) Incluyendo Ácido glutámico contenido en la solución del biofármaco EP2006.
- (4) Incluyendo Sorbitol contenido en la solución del biofármaco EP2006.
- (5) Agente de proceso.
- (6) Se adiciona un exceso del 7% para permitir el retiro del volumen nominal de 0.5 mL.

Vía de administración: Parenteral (Subcutánea)

Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Con fundamento con el Artículo 2 fracción XIII-Bis-1 del Reglamento de Insumos para la Salud ZARZIO es reconocido como medicamento biotecnológico biocomparable (M.B.B.).
- Se autorizan marbetes e instructivo anexo, conforme a la NOM-072-SSA1-2012, "Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios".
- Se autoriza la información para Prescribir en sus versiones Amplia y Reducida, de acuerdo a lo que establece el Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Las presentaciones para exportación son responsabilidad del país importador, quien determinará las leyendas de los marbetes y las presentaciones a comercializar del producto que apliquen en cada país.

ANEXOS  
DIVISION DE CONTRATOS





- Las presentaciones para comercialización exclusiva serán responsabilidad del titular del registro y del comercializador y se sujetarán a las disposiciones de la normatividad vigente.
- Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad.
- Se le informa que deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 81 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-220-SSA1-2012 "Instalación y operación de la Farmacovigilancia".
- 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: 53

No. de Registro: 395M2014 SSA  
No. de solicitud: 143300CT050441  
Titular: Sandoz, S.A. de C.V.  
Denominación distintiva: ZARZIO  
Denominación genérica: Filgrastim  
Forma farmacéutica: Solución

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
EL COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS CAMARGA SOLÓRZANO