

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
U150560

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO **2 (DOS)** AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150560** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010 Y PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES GRUPO 040, EN SUS PRESENTACIONES DE GENÉRICOS Y DE REFERENCIA (REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, PUBLICADO EN EL DOF EL 02 01 2008), PARA CUBRIR 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 **COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ**, 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 procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre comercio Electrónica número **OA-019GYR047-T85-2015** (consolidada) Ofertas Subsecuentes de Descuentos, con una vigencia a partir del 1º de enero de 2016 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.

VI.- Con fecha 26 de enero de 2016, "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se convino en incluir para las claves 010 000 4057 00 00 y 010 000 5451 00 00, los registros sanitarios números 087M2012 SSA, 163M2005 SSA y 032M2003 SSA.

DECLARACIONES

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

I.1.- Con oficio número 095384611800/2016000134 de fecha 12 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

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 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150560

incluir el registro sanitario a la clave 010 000 5451 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 22 de diciembre de 2015, recibido en “**EL INSTITUTO**” el 29 del mismo mes y año, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de Inclusión de registro sanitario para la clave 010 000 5451 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 las claves que se describen conforme se detallan en el **Anexo 1 (Uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE
010 000 5451 00 00	066M2001 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.

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 1 (uno).



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
U150560

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 **27 de enero 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"
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS
INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



AMPARO ADRIANA VALENCIA MARTÍNEZ
Apoderada Legal

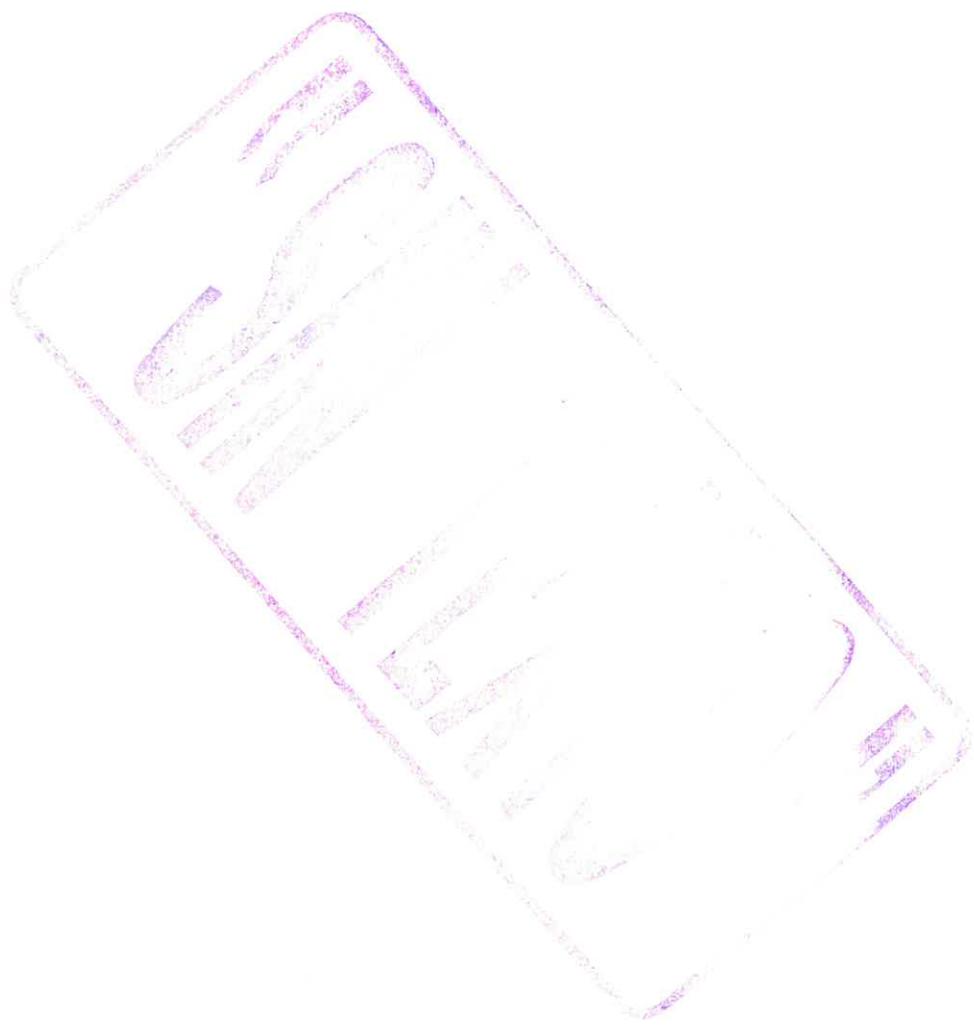
ÁREA CONSOLIDADORA
EN REPRESENTACIÓN DE LOS ADMINISTRADORES DEL
CONTRATO

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



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

JASS/AAL/UEAC/GFHL



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

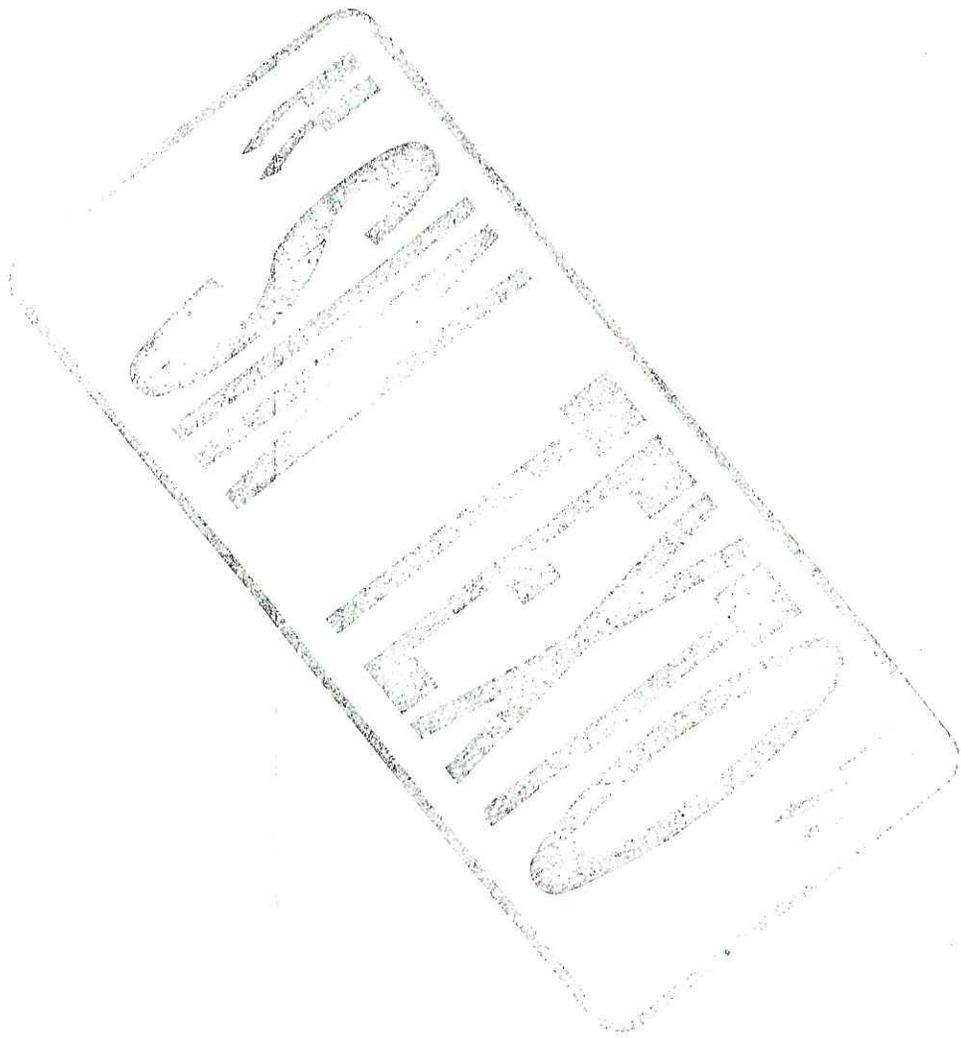
CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 2 (DOS)
AL CONTRATO
U150560

ANEXO 1

“REQUERIMIENTOS DEL CONVENIO”

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 12 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA





México, D.F., al 2 ENE 2016

Oficio No. 095384611800/201600.134

U150373	010	000	4264	00	00	ACICLOVIR SOLUCION INYECTABLE CADA FRASCO AMPULA CON LIOFILIZADO CONTIENE: ACICLOVIR SODICO EQUIVALENTE A 250 MG DE ACICLOVIR. ENVASE CON 5 FRASCOS AMPULA.	OA-019GYR047-N80-2015	137M2013 SSA	PHARMASERVICE, S.A. DE C.V.
U150741	010	000	2018	00	00	ITRACONAZOL CAPSULA CADA CAPSULA CONTIENE ITRACONAZOL 100 MG ENVASE CON 15 CAPSULAS	OA-019GYR047-T88-2015	097M2004 SSA	LOEFFLER, S.A. DE C.V.
U150681	010	000	5309	01	00	TABLETAS DE 100 MG DE PREGABALIN EN ENVASE CON 30 TABLETAS	OA-019GYR047-T78-2015	74M2014 SSA	GRIMANN, S.A. DE C.V.
U150751	010	000	4356	01	00	PREGABALIN CADA CAPSULA CONTIENE PREGABALIN 150 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS	OA-019GYR047-T78-2015	26M2014 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150751	010	000	4356	01	00	PREGABALIN CADA CAPSULA CONTIENE PREGABALIN 150 MG ENVASE CON 20 CAPSULAS	OA-019GYR047-T78-2015	206M2014 SSA	PSICOFARMA, S.A. DE C.V.
U150560	010	000	5451	00	00	CINARIZINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE CINARIZINA 75 MG, ENVASE CON 60 TABLETAS	OA-019GYR047-T88-2015	066M2001 SSA	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.

La empresa refiere que esta solicitud puede atender que con la inclusión de los registros sanitarios podrá atender en tiempo y forma las ordenes de reposición generadas por el paciente.

Es de mencionar que los fines objeto de sustitución son indicados para el tratamiento de fiebre, dolor agudo o crónico, algunos casos de dolor escorbálgico de pecho, hipertensión arterial sistémica, insuficiencia cardiaca congestiva, diabetes mellitus tipo 1 y 2; choque anafiláctico severo, crisis de asma bronquial; herpes simple y genital; herpes zoster; neuritis local; hiperplasia prostática benigna; epilepsia parcial con o sin generalización; dolor neuralgiano en adultos; vértigo, enfermedad de meniere, mareo de translación, y de no realización 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.



México, D.F., a 17 FEB 2016

Oficio No. 095384611800/201600134

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 registro sanitario.

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo establecido en el artículo 111 de la Ley de Inclusionión de Registro Sanitario del Anexo número 3 de la convocatoria de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios así como precisiones generales de la Junta de Aclaraciones, se le informa que se ha procedido a la inclusión de los Registros sanitarios señalados en el presente, así como el resultado de los cuestionamientos correspondientes.

Sin otro particular, agradezco la atención prestada.

ATENTAMENTE

JOSÉ MANUEL DE FE 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 de Control de Abasto. (*)
- Lic. Miguel Angel Dueñas Hernández - Titular de la División de Planeación y Control del Abasto
- Lic. Pablo Arenas Ramírez - Titular de la División de Planeación y Control del Abasto
- Lic. Raúl Arreguin Ávila - Titular de la División de Planeación y Control del Abasto

*Copia enviada a través del SICGG
MADH/ARMZ/AIAF/eci

Descarga folantes: 2015006859, 2015006852, 2015006858, 2015006851, 2015006854, 2015006855, 2015006849, 2015006726, 2015006736, 2015006853, 2015006856, 2015006857.

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 COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES 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 EXISTRÁN 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 COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES 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

C.L.A.F.E.	MEDICAMENTO	PRESENTACIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE VALIDACIÓN	FECHA DE PROPIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO	DICTAMEN	LEYENDA	CONTRATO
0108.00	METAMIZOL SÓLIDO	COMPRIMIDO 500 mg. Emase con 10 comprimidos	Fiebre. Dolor agudo o crónico. Algunos casos de dolor visceral.	Neopharma S.A. de C.V.	477R2015 SSA	10/11/2015	10/11/2020	NO REQUIERE	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	LA-016GYR47-178-15	U150751
2114.00	FELODIPINO	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg. Emase con 10 tabletas de liberación prolongada.	Angina de pecho. Hipertensión arterial sistémica. Insuficiencia cardíaca congestiva.	Buffingtons de México S.A. de C.V.	205R2005 SSA	16/02/2011	16/02/2016	No. 153300423A0350 del 18/09/2015	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	OA-016GYR047-187-2015	U150681



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
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES S.A. DE C.V.
HOJA 2

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE SOLICITUD DE PRORROGA	REQUIERE	DETALLES	FECHA DE VIGENCIA	CONTRATO
4158.00	INSULINA GLARGINA	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ml de solución contiene: 3.64 mg equivalente a 100.0 UI de insulina humana. Envase con un frasco ampolla con 10 ml.	Diabetes mellitus tipo 1. Diabetes mellitus tipo 2.	Landsteiner Scientific S.A. de C.V.	407M2J07 SSA	22/10/2014	26/11/2017	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	0A-019GYR47-T84-2015	U150544
0476.00	METILPREDNISOLONA	SOLUCIÓN INYECTABLE Succinato sódico de metilprednisolona 500 mg. Envase con 50 frascos ampolla y 50 ampollitas con 8 ml de diluyente.	Choque inflamación severa. Crisis de asma bronquial.	Pharmaservice S.A. de C.V. Aspid S.A. de C.V.	118M2014 SSA 020M2015 SSA	15/05/2014 03/02/2015	15/05/2019 03/02/2019	NO REQUIERE 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	0A-019GYR47-T87-2015 0A-019GYR47-T87-2015	U150681 U150681
4264.00	ACICLOVIR	SOLUCIÓN INYECTABLE Aciclovir sódico 250 mg. Envase con 5 frascos ampolla.	Herpes simple y genital. Varicela, Zoster.	Representaciones e Investigaciones Médicas S.A. de C.V.	246M2002 SSA	08/09/2010	06/09/2015	No. 14330042340098 del 24/03/2014	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	0A-019GYR47-T87-2015	U150681
2018.00	ITRACONAZOL	CAPSULA 100 mg. Envase con 15 cápsulas.	Micosis local y sistémica.	Pharmaservice S.A. de C.V. Loeffler S.A. de C.V. Tecnofarma S.A. de C.V.	137M2013 SSA 097M2004 SSA 47AN55 SSA	04/09/2013 15/06/2011 22/01/2013	04/09/2018 15/06/2016 22/01/2018	NO REQUIERE NO REQUIERE 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	0A-019GYR47-N80-2015 0A-019GYR47-T88-2015 0A-019GYR47-T88-2015	U150373 U150741 U150741

ANEXOS

08 de enero de 2016

DIVISIÓN DE CONTRATOS

Handwritten signature and initials



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
COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES S.A. DE C.V.
HOJA 3**

CATEGORÍA	HECHOS	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	CÓDIGO
5309.01	TAMSULOSINA	CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Clonitrato de tamisulosina 0.4 mg. Envase con 20 cápsulas.	Grimann S.A. de C.V.	363N/2014 SSA	08/10/2015	08/11/2019	NO REQUIERE	0A-019CYR47-787-2015	U150681
4356.01	PREGABALINA	CÁPSULA 75 mg. Envase con 28 cápsulas	Psicofarma S.A. de C.V.	286N/2014 SSA	26/01/2015	25/09/2019	NO REQUIERE	LA-019CYR47-778-15	U150751
4358.01	PREGABALINA	CÁPSULA 150 mg. Envase con 28 cápsulas	Psicofarma S.A. de C.V.	286N/2014 SSA	26/01/2015	25/09/2019	NO REQUIERE	LA-019CYR47-778-15	U150751
5451.00	CINARIZINA	TABLETA 75 mg. Envase con 60 tabletas.	Laboratorios AlphaGamma S.A. de C.V.	066N/2001 SSA	15/09/2012	02/02/2016	No. 15330042340331 del 04/09/2015	0A-019CYR47-785-2015	U150560

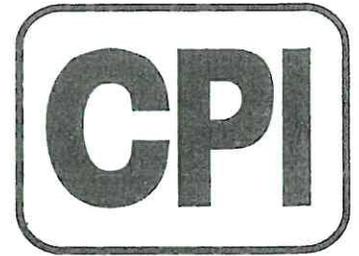
FIRMANTE

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

ASER

RECIBIDO
29 DIC 2015

COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
COORDINACIÓN TÉCNICA DEL
PROCESO DE ABASTO



COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS
INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.

México, D.F., a 22 de Diciembre de 2015

6857

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones
Unidad de Administración
Coordinación de Control del Abasto

At'n: Mtro. Jose Manuel Lotfe Soto
Titular

La finalidad de la presente es solicitar de la manera más atenta se nos autorice la inclusión del Registro Sanitario y/o Marca para la siguiente clave, asignada a mi representada en la Licitación Pública: Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015.

CLAVE	DESCRIPCION	FABRICANTE	CONTRATO
010 000 5451 00 00	CINARIZINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINARIZINA 75 MG, ENVASE CON 60 TABLETAS.	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.	U150560

Lo anterior obedece que el fabricante asignado no cumple con la capacidad de producción suficiente para abastecer en tiempo y forma todas las necesidades del Instituto y considerando que en el evento licitatorio fue restringida la cantidad de marcas a ofertar.

En caso de ser autorizada la inclusión del Registro, solicito de la manera más atenta elaborar el Convenio Modificadorio a nombre de Amparo Adriana Valencia Martinez; Representante Legal, por lo que adjunto copia de Poder Notarial y Credencial de Elector.

Sin más por el momento y en espera de su favorable respuesta, le envío un cordial saludo.

Atentamente

Amparo Adriana Valencia Martinez
Representante Legal

- Anexos:
- Registro Sanitario,
 - Carta de Apoyo
 - Carta de Grado de Contenido Nacional,
 - Licencia Sanitaria y Responsable Sanitario del Fabricante y Distribuidor

c.c.p. Lic. Gabriel Barreto Olmos.- Coordinador Técnica del Proceso de Abasto.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Dirección de Administración y Evaluación de Delegaciones
 Unidad de Administración
 Coordinación de Control del Abasto

MEXICO, D.F., A 22 DE DICIEMBRE DE 2015

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.
 Licitación Pública: Informativa No. OA-0196YR047-T65-2015.

C L A V E (S)			DESCRIP.	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.		UNI	CANT							TIPO	
010	000	5451	00	CINARIZINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINARIZINA 75 MG, ENVASE CON 60 TABLETAS	ENV	1	F.A	GENERIC	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.	066M2001 SSA	Alpharma LAL-690421K00	MEXICO	Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.

COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS INSTITUCIONALES, S.A. DE C.V.
 AZAHARES 83, COL. SANTA MARIA INSURGENTES, CUAUHTEMOC, 06430 MEXICO, D.F.
 TELS. Y FAX 5541.3515 5541.4508 5541.4509 5541.4628

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

México, D.F., a 18 de Diciembre del 2015.

Licitación Pública: Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015.

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 **C. JULIO CESAR OLIVEROS LARA**, en mi calidad de **Representante legal** de la empresa **Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.**, Apoyamos a **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.**, Para atender el surtimiento de las órdenes de reposición derivadas del contrato No. U150560.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Boulevard Pipila No. 1, Esq. Av. del Conscripto, Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D.F., 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 **Comercializadora de Productos Institucionales, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE (S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAÍS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI.	CANT.	PR.			
010	000	5451	00	00	CINARIZINA TABLETA CADA TABLETA CONTIENE: CINARIZINA 75 MG, ENVASE CON 60 TABLETAS.	ENV	60	TAB	066M2001 SSA	México	2,494,553

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.



C. JULIO CESAR OLIVEROS LARA
 Representante Legal de
 Laboratorios Alpharma, S.A. de C.V.

ANEXOS
COMISION DE CONTRATOS

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



SECRETARIA DE SALUD

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

Clave 5451

066M2001 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CI060080

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300423A1048

Con fundamento en los Artículos 4º párrafo tercero, 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 y XXX, 4 fracción III, 13 Inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 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, 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, 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. 11610, Deleg. Miguel Hidalgo, D. F., México.

LAL 690421KQ0

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:

WINPAR

Denominación generica:

Cinrizina

Clasificación Artículo 226 LGS:

IV

Forma Farmaceutica:

Tableta

Fabricante del farmaco:

Fleming Laboratories Ltd.

Unit-1, Sy.No.270, Navabpet Village, Shivampet (M),
Medak District, Andhra Pradesh, India.

Fabricante del medicamento:

Laboratorios Alparma, 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.

Distribuido por:

Laboratorios Alparma, 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.

COF 099527



- 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, 128, fracción I. C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.

Anexos: Cero

No. de Registro: 066M2001 SSA
No. de Solicitud: 113300CI060080
Titular: Laboratorios Alpha, S. A. de C. V.
Denominación Distintiva: WINPAR
Denominación Genérica: Cinarizina
Forma Farmacéutica: Tableta

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.

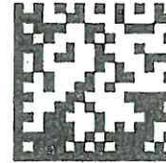
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 099529



**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-023

Nombre de Trámite:
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS,
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

153300423A0331

Trámite Físico

04/09/2015
13:47 hrs

Modalidad:
A. FABRICACIÓN NACIONAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

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

R.F.C o C.U.R.P.:

LAL 690421KQ0

DOMICILIO:

**BOULEVARD PÍPILA NO. 1 ESQ. AV. DEL CONSCRIPTO
COL. MANUEL ÁVILA CAMACHO DELEG. MIGUEL
HIDALGO, C.P. 11610 DISTRITO FEDERAL**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

JUAN ANTONIO CORONA TORRES

ANEXOS:

NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: ANEXA DOCS..

MODO DE INGRESO:

VENTANILLA

MODO DE ENTREGA:

VENTANILLA

OBSERVACIONES:

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número 01 800 033 5050.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de Ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos. Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-023-A	Nombre:	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS
Modalidad:	A.- PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPATICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACION NACIONAL		

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona moral	
RFC:	LAL 690421 KQ0
Denominación o razón social:	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	COTJ700909LFA
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JUAN ANTONIO
Primer apellido:	CORONA
Segundo apellido:	TORRES
Teléfono (lada y número):	01 (55) 91718130
Correo electrónico:	jacorona@psicofarma.com.mx

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal:	11610		
Calle:	BOULEVARD PIPILA		
Número exterior:	1	Número interior:	
Colonia:	MANUEL AVILA CAMACHO		

Localidad:	
Municipio o delegación:	MIGUEL HIDALGO
Estado o Distrito Federal:	DISTRITO FEDERAL
Entre que calles (tipo y nombre):	CALLE 1
Calle posterior (tipo y nombre):	AVENIDA CONSCRIPTO
Teléfono (lada y número):	01 (55) 91718130

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	LAL 690421KQ0	Denominación o razón social:	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:			
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN		
352100	FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.		
02	FÁBRICA O LABORATORIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.		
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:		09 011 02 0009	

Responsable sanitario	
RFC:	COTJ700909LFA
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JUAN ANTONIO
Primer apellido:	CORONA
Segundo apellido:	TORRES

Sólo para el alta de licencia sanitaria										
Horario de operaciones (marcar con una X):										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	de	09:00	a	18:00
Fecha de inicio de operaciones:		DD		MM		AAAA				

Domicilio del establecimiento

Código postal:	11610		
Calle:	BOULEVARD PIPILA, ESQUINA AVENIDA DEL CONSCRIPTO		
Número exterior:	1	Número interior:	N/A
Colonia:	MANUEL ÁVILA CAMACHO		
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>			

Localidad:	
Municipio o delegación:	MIGUEL HIDALGO
Estado o Distrito Federal:	DISTRITO FEDERAL
Entre que calles (tipo y nombre):	AVENIDA DEL CONSCRIPTO
Calle posterior (tipo y nombre):	CALLE 1
Teléfono (lada y número):	01 (55) 9171-8130

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	EFREN
Primer apellido:	OCAMPO
Segundo apellido:	LÓPEZ
Teléfono (lada y número):	01 (55) 9171-8130
Correo electrónico:	efren.ocampo@psicofarma.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JUAN ANTONIO
Primer apellido:	CORONA
Segundo apellido:	TORRES
Teléfono (lada y número):	01 (55) 9171-8130
Correo electrónico:	jacorona@psicofarma.com.mx

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5059
 contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS

COMISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JUAN ANTONIO
Primer apellido:	CORONA
Segundo apellido:	TORRES
Teléfono (lada y número):	01 (55) 91718130
Correo electrónico:	jacorona@psicofarma.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JUAN MANUEL
Primer apellido:	URIAS
Segundo apellido:	ROMERO
Teléfono (lada y número):	01 (55) 91718130
Correo electrónico:	manuelurias@psicofarma.com.mx

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	GUSTAVO
Primer apellido:	ALCARAZ
Segundo apellido:	HERNANDEZ
Teléfono (lada y número):	01 (55) 91718130
Correo electrónico:	gustavo.alcaraz@psicofarma.com.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	MARTHA ELENA
Primer apellido:	VALENCIA
Segundo apellido:	ORTEGA
Teléfono (lada y número):	01 (55) 91718130
Correo electrónico:	martha.valencia@psicofarma.com.mx

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: Modificación Prórroga

Número de documento: 113300C1060080

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: MEDICAMENTO
2) Especificar: ALOPATICO
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: WINPAR
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: CINARIZINA

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6) Forma farmacéutica o forma física:	TABLETA																														
7) Tipo de producto:	PRODUCTO TERMINADO																														
8) Fracción arancelaria:																															
9) Cantidad de lotes:																															
10) Unidad de medida:																															
11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:																															
15) Número de registro sanitario:	066M2001 SSA																														
16) Número de acta:																															
17) Presentación:	CAJA DE CARTÓN CON FRASCO ETIQUETADO Ó ENVASE DE BURBUJA CON																														
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del(de los) lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:	25 mg																														
22) Indicaciones terapéuticas:	ANTIVERTIGINOSO, VASODILATADOR PERIFÉRICO																														
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA																														
24) Fecha de caducidad:	N/A / N/A / N/A																														
25) Temperatura de almacenamiento:																															
26) Temperatura de transporte:																															
27) Medio de transporte o aduana de entrada:																															
28) Identificación de contenedores:																															
29) Envase primario:	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD ENVASE DE BURBUJA DE PVC/Al																														
30) Envase secundario:	CAJA DE CARTÓN CON 60 O 100 TABLETAS DE 75 mg																														
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:																															
32) Número de partida:																															
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):																															

6) Forma farmacéutica o forma física:																															
7) Tipo de producto:																															
8) Fracción arancelaria:																															
9) Cantidad de lotes:																															
10) Unidad de medida:																															
11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:																															
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td> </tr> <tr> <td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del(de los) lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:																															
22) Indicaciones terapéuticas:																															
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA																														
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA																														
25) Temperatura de almacenamiento:																															
26) Temperatura de transporte:																															
27) Medio de transporte o aduana de entrada:																															
28) Identificación de contenedores:																															
29) Envase primario:																															
30) Envase secundario:																															
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:																															
32) Número de partida:																															
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):																															

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

<p>34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input checked="" type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input checked="" type="radio"/> Venta</p> <p>35) Fabricación del producto: <input checked="" type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero</p> <p>36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):</p> <p>37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:</p> <p>38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:</p> <p>39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):</p>	<p>34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta</p> <p>35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero</p> <p>36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):</p> <p>37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:</p> <p>38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:</p> <p>39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):</p>
---	--

Nota: Reproducir Datos del Producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca con una X el tipo de protocolo a realizar: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> Modificación o enmienda
Título del protocolo:
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):
Nombre del investigador principal:
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	Datos del responsable sanitario
RFC (a):	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Persona moral	Teléfono (lada y número):
RFC (a):	Fax (lada y número):
Denominación o razón social:	Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:	Localidad:
Calle: <small>(Tipo de vía: avenida, boulevard, calle, carretera, campo, privada, terracería, entre otros.)</small>	Municipio o delegación:
Número exterior: Número interior:	Estado o Distrito Federal:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):
	Teléfono (lada y número):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal:	Localidad:
Calle: <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	Municipio o delegación:
Número exterior:	Estado o Distrito Federal:
Número interior:	País:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros.)</small>	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a): LAL 690421KQ0
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal (a): 11610	Localidad:
Calle: BOULEVARD PÍPILA, ESQUINA AVENIDA DEL CONSCRIPTO	Municipio o delegación (a): MIGUEL HIDALGO
Número exterior: 1	Estado o Distrito Federal (a): DISTRITO FEDERAL
Número interior: N/A	Entre que calles (tipo y nombre): AVENIDA DEL CONSCRIPTO
Colonia: MANUEL ÁVILA CAMACHO	Calle posterior (tipo y nombre): CALLE 1

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a): LAL 690421KQ0
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 11610
Calle: BOULEVARD PÍPILA, ESQUINA AVENIDA DEL CONSCRIPTO
Número exterior: 1 Número interior: N/A
Colonia: MANUEL ÁVILA CAMACHO

Localidad:
Municipio o delegación (a): MIGUEL HIDALGO
Estado o Distrito Federal (a): DISTRITO FEDERAL
Entre que calles (tipo y nombre): AVENIDA DEL CONSCRIPTO
Calle posterior (tipo y nombre): CALLE 1

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de Importación (sólo para Importadores) <input type="radio"/> Temporal <input type="radio"/> Definitiva <input type="radio"/> Depósito fiscal	
País de origen:	País de procedencia:
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)

9.A. Datos del fabricante

Persona física
RFC (a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral
RFC (a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:
Municipio o delegación (a):
Estado o Distrito Federal (a):
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Distrito Federal.
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Calle: <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Municipio o delegación (a):
Número exterior: Número interior:	Estado o Distrito Federal (a):
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	País:
	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	Localidad:
Calle: <small>(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	Municipio o delegación (a):
Número exterior: Número interior:	Estado o Distrito Federal (a):
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	País:
	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.