

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 N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150561

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 3 (TRES) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U150561** PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS GRUPO 010 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 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 **COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE "**EL PROVEEDOR**", REPRESENTADA POR **DULCE MARÍA SAINOS FRANCO**, 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 número **OA-019GYR047-T85-2015** Electrónica, (consolidada), mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuento (OSD), con una vigencia a partir del 1° de enero y hasta el 31 de diciembre de 2016.
- II.- En la Cláusula Décima Octava "Modificaciones al Contrato" del contrato principal "**LAS PARTES**" acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.
- III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, "**LAS PARTES**" convinieron las características técnicas y alcances de la adquisición de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia en el citado instrumento jurídico.
- IV.- Con fecha 5 de febrero de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **1 (uno)** a través del cual se incluyeron los registros sanitarios para las claves 010 000 5291 00 00, 010 000 5292 00 00, 010 000 4166 00 00 y 010 000 4167 00 00.
- V.- Con fecha 8 de marzo de 2016 "**LAS PARTES**" suscribieron el convenio modificatorio número **2 (dos)** a través del cual se incluyeron los registros sanitarios para las claves 010 000 5291 00 00 y 010 000 5292 00 00.

DECLARACIONES

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

I.1.- Mediante oficio número 095384611800/2016001235 de fecha 5 de abril de 2016, la Titular de la Coordinación de Control de Abasto solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio para incluir el registro sanitario de las claves 010 000 4166 00 00 y 010 000 4167 00 00; dicha solicitud

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°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150561

obedece a que con la inclusión del registro sanitario se podrá atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por **"EL INSTITUTO"**, considerando que los bienes objeto de sustitución son indicados para diversos tratamientos médicos, remitiendo para tal efecto el Dictamen Técnico previamente validado y emitido por la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud, así como de conformidad a la solicitud de procedencia por parte del área requirente, lo anterior conforme al Reglamento de Insumos para la Salud vigente y demás disposiciones, documentos que se agregan como Anexo 1 (uno) al presente convenio.

II.- "EL PROVEEDOR" declara, a través de su apoderada legal, que:

II.1.- Dulce María Sainos Franco, se encuentra facultada para suscribir el presente instrumento jurídico en representación de **"EL PROVEEDOR"** de acuerdo al poder que le fue conferido en la Escritura Pública número 307032 de fecha 14 de junio de 2010, otorgada ante la fe del Licenciado Tomas Lozano Molina, Notario Público número 10 del Distrito Federal.

II.2.- Con escrito de fecha 18 de marzo de 2016, recibido en **"EL INSTITUTO"** el mismo día, presentó a la Coordinación de Control de Abasto solicitud de inclusión de registro sanitario para las claves 010 000 4166 00 00 y 010 000 4167 00 00, documento que se agrega como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.3.- 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 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 las claves que se describen 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 4166 00 00	139M2008SSA	Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.
010 000 4167 00 00		

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



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150561

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 y sus convenios modificatorios número 1 (uno) y 2 (dos).

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 **18 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"
COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA,
S.A. DE C.V.



LICENCIADO PABLO ARENAS RAMÍREZ
Apoderado Legal



DULCE MARÍA SAINÓS FRANCO
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.



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


COFV/UEAC/PDA

SECRET



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

CONVENIO
MODIFICATORIO N°
3 (TRES)
AL CONTRATO
U150561

ANEXO 1

“REQUERIMIENTO DEL CONVENIO”

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 8 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

SIN TEXTO



Ciudad de México, a 05 ABR 2016

Oficio No. 095384611800/201600.1235

LIC. JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN
Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

C/307/2016 An Ex. 15

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2016 de medicamento, le informo que **Compañía Internacional Médica, 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:

No Contrato	Gpo	Gen	Esp	Dif	Var	Descripción	No Licitación	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario
U150561	010	000	4166	00	00	ACIDO RISEDRONICO GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: RISEDRONATO SODICO 5 MG ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	OA-019GYR047-T85-2015	139M2008 SSA	LABORATORIOS QUÍMICA SON'S, S.A. DE C.V.
C/307	010	000	4167	00	00	ACIDO RISEDRONICO GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: RISEDRONATO SODICO 35 MG ENVASE CON 4 GRAGEAS O TABLETAS.	QA-019GYR047-T85-2015		

001489

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 profilaxis y tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, profilaxis y tratamiento de la osteoporosis inducida por corticoesteroides.

La solicitud formulada por la empresa en comento, fue remitida a la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, para que emitiera el dictamen mediante el cual se da a conocer el resultado técnico de evaluación de inclusión, mismo que se adjunta al presente en original, así como la documentación entregada por el proveedor, considerando la solicitud de inclusión que establece implícitamente la aceptación del proveedor para efectuar el convenio modificadorio.

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo establecido en el numeral I.II.II Inclusión de Registro Sanitario del Anexo número 2 de la convocatoria del procedimiento **OA-019GYR047-T85-2015**, 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 modificadorio correspondiente.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

2016 ABR 5 A 11:03



Ciudad de México, a

Oficio No. 095384611800/201600 1235

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

ATENTAMENTE

La Titular

MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ

Con copia:

- Lic. Carlos Gracia Nava.- 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

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

Descarga volante: 2016001154.

Elaboró
Lizbeth B. Tovar Valdez
Analista

Revisó
Adriana Isela Ayala Flores
Jefe de Área

Válido
Alejandra Rosa Morales Zeballos
Subjefe de División



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA

COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD

DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE INCLUSIÓN DE REGISTRO SANITARIO DERIVADA DE LA LICITACION PÚBLICA INTERNACIONAL OA-019GYR047-T85-2015, PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS DEL EJERCICIO FISCAL 2016.

EL PROVEEDOR COMPAÑÍA INTERNACIONAL MÉDICA, S. A. DE C. V. SOLICITA LA INCLUSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO 139M2008 SSA, DEL FABRICANTE LABORATORIOS QUÍMICA SON S, S.A. DE C.V. PARA LAS CLAVES 4166.00 Y 4167.00, ÁCIDO RISEDRÓNICO, GRAGEA O TABLETA 5 Y 35 MG. RESPECTIVAMENTE, QUE SE LE ADJUDICO EN LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL OA-019GYR047-T85-2015 MEDIANTE EL CONTRATO U150561.

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

CLAVE	MEDICAMENTO	DESCRIPCIÓN	INDICACIÓN	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EXPEDICIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	DICTAMEN	CONTRATO	LICITACION
4166.00	ÁCIDO RISEDRÓNICO	GRAGEA O TABLETA Risedronato sódico 5 mg. Envase con 28 grageas o tabletas.	Profilaxis y tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.	Laboratorios Química Son S, S.A. de C.V.	139M2008 SSA	11/12/2014	11/12/2019	De acuerdo con la información que presenta la empresa, el Registro Sanitario está vigente y cumple con la descripción del Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS	U150561	OA-019GYR047-T85-2015
4167.00		GRAGEA O TABLETA Risedronato sódico 35 mg. Envase con 4 grageas o tabletas.	Profilaxis y tratamiento de la osteoporosis inducida por corticoesteroides.							

FIRMANTE

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

29 de marzo de 2016

SIN TEXTO



1154

México, D.F., a 18 de Marzo del 2016.



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 Lotte 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**, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos.

CLAVE	DESCRIPCION	FABRICANTE	CONTRATO
010 000 4166 00 00	ACIDO RISEDRONICO GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: RISEDRONATO SÓDICO 5 MG. ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS. ENVASE CON 28 TABLETAS O GRAGEAS	Laboratorios Quimica Son's, S.A. de C.V.	U150561
010 000 4167 00 00	ACIDO RISEDRONICO GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: RISEDRONATO SÓDICO 35 MG. ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS. ENVASE CON 4 TABLETAS O GRAGEAS	Laboratorios Quimica Son's, S.A. de C.V.	U150561

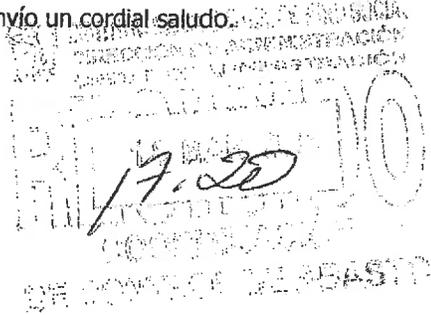
Lo anterior obedece que el fabricante asignado no cumple con la capacidad de producción suficiente para abastecer en tiempo y forma todas las necesidades del Instituto y considerando que en el evento licitatorio fue restringida la cantidad de marcas a ofertar.

En caso de ser autorizada la inclusión del Registro, solicito de la manera más atenta elaborar el Convenio Modificatorio a nombre de **Dulce María Sainos Franco; 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

[Signature]
Dulce María Sainos Franco
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

COMPAÑIA INTERNACIONAL MEDICA, S.A. DE C.V.

OYAMEL 305. COL. SANTA MARÍA INSURGENTES, CUAUHTÉMOC, 06430 MÉXICO, D.F. TEL. 2630-0121 CON 6 LINEAS.

CONFIDENTIAL



Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.

Planta: Atlixcayotl Boulevard de los Reyes 6217
Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo
San Andrés Cholula, Puebla C.P. 72820

Commutador: (01222) 3 030 600
01 800 752 SONS

ANEXO NÚMERO 8 (OCHO)

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

Puebla México, a 14 de Marzo de 2016

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 **Ricardo Sánchez López**, en mi calidad de **Representante legal** de la empresa **Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.**, apoyamos a Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V., Para atender el surtimiento de las órdenes de reposición derivadas del contrato No. U150561.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **Boulevard de los Reyes, No. 6217, Junta Aux. de San Bernardino Tlaxcalancingo, C.P. 72820, San Andrés Cholula, Puebla**, 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 **Compañía Internacional Médica, S.A. de C.V.**, como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN (CORTA)	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANITARIO	PAIS DE ORIGEN	CANTIDAD MÁXIMA
GPO	GEN	ESP	DIF	VAR		UNI.	CANT.	PR.			
010	000	4166	00	00	ACIDO RISEDRONICO GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: RISEDRONATO SODICO 5 MG ENVASE CON 28 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV	28	T.G	139M2008 SSA	México	258,086
010	000	4167	00	00	ACIDO RISEDRONICO GRAGEA O TABLETA CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: RISEDRONATO SODICO 35 MG ENVASE CON 4 GRAGEAS O TABLETAS.	ENV	4	T.G	139M2008 SSA	México	415,936

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.

Ricardo Sánchez López
Representante Legal de
Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS



SIN TEXTO



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

MEXICO, D.F., A 18 DE MARZO DEL 2016

COMPAÑIA INTERNACIONAL MEDICA, S.A. DE C.V.

LICITACION: Licitación Pública: Internaciónal Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica No. OA-019GYR047-T85-2015, mediante la modalidad de Ofertas Subsecuentes de Descuentos.

GPO.	CLAVE (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
	GEN.	ESP.	DIF. VAR.		UNI	CANT TIPO						
010	000	4166	00	ACIDO RISEDRONICO GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: RISEDRONATO SÓDICO 5 MG. ENVASE CON 28 TABLETAS O GRAGEAS	ENV	28	GENERIC	Laboratorios Quimica Son's, S.A.de C.V.	139M2008SSA	Son's LOS8508054A8	MÉXICO	Laboratorios Quimica Son's, S.A.de C.V.
010	000	4167	00	ACIDO RISEDRONICO GRAGEA O TABLETA. CADA GRAGEA O TABLETA CONTIENE: RISEDRONATO SÓDICO 35 MG. ENVASE CON 4 TABLETAS O GRAGEAS	ENV	4	GENERIC	Laboratorios Quimica Son's, S.A.de C.V.	139M2008SSA	Son's LOS8508054A8	MÉXICO	Laboratorios Quimica Son's, S.A.de C.V.

ANEXOS

DIVISION DE CONTRATOS

COMPAÑIA INTERNACIONAL MEDICA, S.A. DE C.V.

OYAMEL 305. COL. SANTA MARIA INSURGENTES, CUAUHTEMOC, 06430 MÉXICO, D.F. TEL. 2630-0121 CON 6 LINEAS

SIN TEXTO

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO.

139M2008 SSA

No. DE SOLICITUD

13300423A0486

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CI050697

Con fundamento en los Artículos 4° párrafo cuatro, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV, 17 de la ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3, fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, Bis, 223, 226, 368, 371, 376, 376 bis, 378, 391 bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2, inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI y IX y XI, 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitario; 1, 2, 153, 157, 167, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 190 bis 1, 190 bis 2 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza la prórroga del registro sanitario bajo las siguientes condiciones:

Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.

Boulevard de los Reyes No. 6217, Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo, C.P. 72820, San Andrés Cholula, Puebla.
LQS 8508054A8**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: MISODRON

Denominación Genérica: Ácido risedrónico

Clasificación Artículo 226 LGS: IV

Forma Farmacéutica: Tableta

Fabricante del Fármaco: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Polonia.

Fabricante del Medicamento: Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.
Boulevard de los Reyes No. 6217, Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo, C.P. 72820, San Andrés Cholula, Puebla.

Acondicionado por: Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.
Boulevard de los Reyes No. 6217, Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo, C.P. 72820, San Andrés Cholula, Puebla.

Distribuido por: Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.
Boulevard de los Reyes No. 6217, Junta Auxiliar de San Bernardino Tlaxcalancingo, C.P. 72820, San Andrés Cholula, Puebla.

Fecha de Expedición: 11 de diciembre de 2014

Fecha de Vencimiento: 11 de diciembre de 2019

Presentaciones: Caja de cartón con 14 ó 28 tabletas de 5 mg.
Caja de cartón con 4 ó 20 tabletas de 35 mg.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

COF. 030780



Envase para Tableta: Envase de burbuja (PVC/PVDC/ALU)

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

Indicaciones Terapéuticas: Osteoporosis postmenopáusica establecida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipocalcemia, embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave.

Fórmula
Concentración 35.00 mg
Cada Tableta contiene:

Fármaco

[Redacted]

[Redacted]

Aditivo

[Redacted]

[Redacted]

Recubrimiento

[Redacted]

[Redacted]

Concentración 5.00 mg

Cada Tableta contiene:

Fármaco

[Redacted]

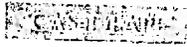
[Redacted]

La denominación genérica del risedronato sódico es Ácido risedrónico

Aditivo

[Redacted]

[Redacted]





Recubrimiento



Vía de Administración: Oral

Observaciones al registro:

- Deberán confirmar plazo de caducidad otorgado con estudios de estabilidad a largo plazo (30°C) conforme a lo establecido en la NOM-073-SSA-1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- El titular del presente Registro Sanitario deberá mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia de 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; fracción III, 218 Fracción I C., 220 fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Con base en el artículo 189 del Reglamento de Insumo para la Salud, se autoriza un plazo de 120 días para agotar existencias del material de envase y/o producto terminado con las condiciones previas a esta autorización.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REFLECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA

Con fundamento en lo dispuesto por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos 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 07 de Abril de 2010.

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

REC-13-DI-VIA

SIN TEXTO